SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 32

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 9 febbraio 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 28 gennaio 2016, n. **15**.

Attuazione della direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («Regolamento IMI»). (16G00021) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 dicembre 2015.

Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi. (16A00583) . . . . . *Pag.* 34

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 2 dicembre 2015.

Aggiornamenti relativi all'anno 2016, delle misure unitarie dei canoni per le concessioni demaniali marittime. (16A00903). . . . . *Pag.* 40

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 18 gennaio 2016.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio Tutela Vini Colline Teramane. (16A00899) . . . . . *Pag.* 40

DECRETO 25 gennaio 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche – Azienda speciale CCIAA di Bari, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (16A00900). . . . . *Pag.* 41

DECRETO 25 gennaio 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche - Azienda speciale CCIAA di Bari, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (16A00902). . . . . *Pag.* 43

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 11 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa per il lavoro Cesare Delpiano - società cooperativa in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (16A00638). . . . . . *Pag.* 44

DECRETO 17 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Nuova Campanella società cooperativa», in Marigliano e nomina del commissario liquidatore. (16A00669). . . . . *Pag.* 45

DECRETO 21 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «I Portici società cooperativa edilizia», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (16A00639). . . . . *Pag.* 45

DECRETO 21 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «CELID - Cooperativa editrice libraria di informazione democratica - Società cooperativa in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (16A00640) . . . . *Pag.* 46

DECRETO 21 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Atlantide Labour Industrial System - CO.A.L.I.S. Società cooperativa sociale in liquidazione», in Modugno e nomina del commissario liquidatore. (16A00641) . . . . *Pag.* 47

DECRETO 23 dicembre 2015.

Adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato dell'intervento in favore di programmi di ricerca e sviluppo delle imprese operanti nel territorio del cratere sismico aquilano, di cui al decreto 22 ottobre 2013, e assegnazione allo stesso di risorse del PON «Imprese e competitività» 2014-2020 FERS. (16A00910). . . . . *Pag.* 48

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del demanio

DECRETO 3 febbraio 2016.

Rettifica del decreto 20 dicembre 2004, concernente l'individuazione dei beni immobili di proprietà dell'INPDAP. (16A00911). . . . . *Pag.* 51

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 24/2016). (16A00731) . . . . *Pag.* 52

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triumeq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 22/2016). (16A00732) . . . . *Pag.* 53

Autorità garante della concorrenza e del mercato

DELIBERA 10 dicembre 2015.

Bilancio di previsione dell'anno 2016. (Delibera n. 25811). (16A00909) . . . . *Pag.* 54

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

INTESA 17 dicembre 2015.

Intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, psicologi e chimici) ex art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (Rep. atti n. 227/CSR). (16A00908) . . . . *Pag.* 62

CIRCOLARI

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI, LE AUTONOMIE E LO SPORT

CIRCOLARE 27 novembre 2015.

Attività di rilievo internazionale delle Regioni e degli Enti locali. (16A00907). . . . . *Pag.* 63

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Doc Generici». (16A00823). . . . . *Pag.* 64

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenplus». (16A00733) *Pag.* 66

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Sigillata». (16A00734). . . . . *Pag.* 66

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Aurobindo». (16A00735) . . . . *Pag.* 67

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan Doc Generici». (16A00736). . . . . *Pag.* 69

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Tecnigen». (16A00737) . . . . *Pag.* 70

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Cipla Europe». (16A00738) . . . . *Pag.* 71

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin EG». (16A00739). . . . . *Pag.* 72

Ente nazionale per l'aviazione civile

Abrogazione del regolamento «Regolamentazione tecnica in materia di rilascio e rinnovo di licenze di pilotaggio». (16A00901) . . . . *Pag.* 74

Adozione del regolamento «Mezzi Aerei a Pilotaggio Remoto», Emendamento 1. (16A00904) . . *Pag.* 74

Adozione del regolamento «Servizi aerei non di linea che si svolgono al di fuori dell'Unione Europea», Edizione 2. (16A00905). . . . . *Pag.* 74

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Istituzione dell'Agenzia consolare onoraria in El Dorado (Argentina). (16A00898) . . . . *Pag.* 74

Ministero della giustizia

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti. (16A01062) . . . . *Pag.* 74

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bovilis Bovipast RSP». (16A00719). . . . . *Pag.* 77

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rispoval D-BVD liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini». (16A00720). . . . . *Pag.* 77

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wondercef». (16A00721). . . . . *Pag.* 77

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Tilosina 200 premix per suini e broilers». (16A00722) . . . . *Pag.* 77

Ministero dello sviluppo economico

Costituzione diritto di servitù di scarico coattivo acque ex art. 1043 c.c. in favore del Ministero dello sviluppo economico a fronte dell'indennità liquidata sugli immobili siti nel Comune di Pescopagano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto. (16A00868) *Pag.* 78

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nei Comuni di Rapone e di Pescopagano nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone». (16A00869) . . . . *Pag.* 78

Avvio del procedimento per la cancellazione dal registro delle imprese della piccola società cooperativa «Timer», in Castel San Giorgio. (16A00906). *Pag.* 78

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 28 gennaio 2016, n. **15**.

Attuazione della direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («Regolamento IMI»).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2014 e, in particolare, l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno (Regolamento *IMI)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI»);

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2007, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 novembre 2015;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 17 dicembre 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, della salute, della giustizia, del lavoro e delle politiche sociali, dello sviluppo economico, dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'interno e delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206,dopo il comma 1 è inserito il seguente:

"1-*bis*. Il presente decreto disciplina, altresì, il riconoscimento delle qualifiche professionali già acquisite in uno o più Stati membri dell'Unione europea e che permettono al titolare di tali qualifiche di esercitare nello Stato membro di origine la professione corrispondente, ai fini dell'accesso parziale ad una professione regolamentata sul territorio nazionale, nonché i criteri relativi al riconoscimento dei tirocini professionali effettuati da cittadini italiani in un altro Stato membro.".

Art. 2.

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

"1-*bis*. Le disposizioni del presente decreto si applicano anche ai cittadini italiani che hanno effettuato un tirocinio professionale al di fuori del territorio nazionale.

1-*ter*. Gli articoli da 5-*bis* a 5-*sexies* si applicano:

a) ai cittadini italiani titolari di un qualifica professionale conseguita o riconosciuta in Italia;

b) ai cittadini italiani o europei che hanno conseguito le qualifiche professionali in più di uno Stato membro tra cui l'Italia;

c) ai cittadini dell'Unione europea legalmente stabiliti in Italia, che richiedono il rilascio di una tessera professionale europea ai fini della libera prestazione di servizi o dello stabilimento in un altro Stato membro.".

Art. 3.

Modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", fatto salvo quanto previsto all'articolo 5-*septies* in tema di accesso parziale".

Art. 4.

Modifiche all'articolo 4 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: "e) «formazione regolamentata»: qualsiasi formazione che, secondo le prescrizioni vigenti, è specificamente orientata all'esercizio di una determinata professione e consiste in un ciclo di studi completato, eventualmente, da una formazione professionale, un tirocinio professionale o una pratica professionale, secondo modalità stabilite dalla legge;

2) la lettera *f)* è sostituita dalla seguente: "f) «esperienza professionale»: l'esercizio effettivo e legittimo della professione in uno Stato membro, a tempo pieno o a tempo parziale per un periodo equivalente;";

3) la lettera *h)* è sostituita dalla seguente: "h) «prova attitudinale»: una verifica riguardante le conoscenze, le competenze e le abilità professionali del richiedente effettuata dalle autorità competenti allo scopo di valutare l'idoneità del richiedente ad esercitare una professione regolamentata;";

4) la lettera *n)* è abrogata;

5) dopo la lettera *n)* sono aggiunte le seguenti:

n-*bis*) «tirocinio professionale»: un periodo di pratica professionale effettuato sotto supervisione, purché costituisca una condizione per l'accesso a una professione regolamentata e che può svolgersi in forma di tirocinio curriculare o in forma di tirocinio extracurriculare o, laddove previsto, anche in apprendistato;

n-*ter*) «tessera professionale europea»: un certificato elettronico attestante o che il professionista ha soddisfatto tutte le condizioni necessarie per fornire servizi, su base temporanea e occasionale, nel territorio dello Stato o il riconoscimento delle qualifiche professionali ai fini dello stabilimento nel territorio dello Stato;

n-*quater*) «apprendimento permanente»: l'intero complesso di istruzione generale, istruzione e formazione professionale, istruzione non formale e apprendimento non formale e informale, intrapresi nel corso della vita, che comporta un miglioramento delle conoscenze, delle abilità e delle competenze, che può includere l'etica professionale;

n-*quinquies*) «motivi imperativi di interesse generale»: motivi riconosciuti tali dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea;

n-*sexies*) «Sistema europeo di accumulazione e trasferimento dei crediti o crediti ECTS»: il sistema di crediti per l'istruzione superiore utilizzato nello Spazio europeo dell'istruzione superiore;

n-*septies*) «legalmente stabilito»: un cittadino dell'Unione europea è legalmente stabilito nello Stato membro di residenza quando ha ottenuto il riconoscimento della qualifica professionale da parte delle Autorità competenti di detto Stato e non è soggetto ad alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio della professione sul territorio nazionale. È possibile essere legalmente stabiliti come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente.".

Art. 5.

Modifiche all'articolo 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 5, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: "a) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport, per tutte le attività che riguardano il settore sportivo e per quelle esercitate con la qualifica di professionista sportivo, ad accezione di quelle di cui alla lettera *l-septies*);"

2) la lettera *b)* è abrogata;

3) alla lettera *c)*, le parole: "alla lettera g)" sono sostituite dalle seguenti: "alle lettere *f)* e *l-sexies*)";

4) alla lettera *f)*, le parole: "il Ministero della pubblica istruzione" sono sostituite dalle seguenti: "il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca" e, in fine, sono aggiunte le seguenti parole: "nonché per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior;";

5) la lettera *g)* è abrogata;

6) alla lettera *h)*, le parole: "il Ministero dell'università e della ricerca"sono sostituite dalle seguenti: "il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca";

7) alla lettera *i)*, le parole: "il Ministero per i beni e le attività culturali" sono sostituite dalle seguenti: "il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo" e, in fine, sono aggiunte le seguenti parole: "nonché per le attività che riguardano il settore turistico";

8) alla lettera *l)* le parole: "il Ministero del lavoro e della previdenza sociale" sono sostituite dalle seguenti: "il Ministero del lavoro e delle politiche sociali" e, in fine, sono aggiunte le seguenti parole: "nonché per la professione di consulente del lavoro, per le professioni afferenti alla conduzione di impianti termici e di generatori di vapore;";

9) dopo la lettera *l)* sono inserite le seguenti:

"*l-bis*) il Ministero dello sviluppo economico, per la professione di consulente in proprietà industriale e per quella di agente immobiliare;

l-ter) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per le professioni di allenatore, fantino e guidatore di cavalli da corsa, classificatore di carcasse suine e classificatore di carcasse bovine;

l-quater) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per le professioni di insegnante, istruttore di autoscuola e assistente bagnante;

l-quinquies) il Ministero dell'interno, per le professioni afferenti all'area dei servizi di controllo e della sicurezza, nonché per le professioni di investigatore privato, titolare di istituto di investigazioni private, addetto ai servizi di accoglienza in ambito sportivo;

l-sexies) l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per la professione di spedizioniere doganale/doganalista;

l-septies) il Comitato olimpico nazionale italiano, per le professioni di maestro di scherma, allenatore, preparatore atletico, direttore tecnico sportivo, dirigente sportivo e ufficiale di gara".

b) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

"2-*bis*. Le autorità competenti di cui ai commi 1 e 2, ciascuna per le professioni di propria competenza, sono altresì autorità competenti responsabili della gestione delle domande di tessera professionale europea di cui agli articoli 5-*ter* e seguenti. Per la professione di guida alpina, il Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport è, inoltre, autorità competente incaricata dell'assegnazione delle domande di tessera professionale europea qualora vi siano più autorità regionali competenti, così come previsto dall'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 983/2015 della Commissione del 24 giugno 2015.";

c) al comma 3:

1) alla lettera *a)*, le parole: " Dipartimento per le politiche giovanili e le attività sportive" sono sostituite dalle seguenti: "Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport";

2) la lettera *b)* è abrogata;

3) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: "d) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e III, non comprese nelle lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*";

4) alla lettera *e)*, le parole: "il Ministero del lavoro e della previdenza sociale" sono sostituite dalle seguenti: "il Ministero del lavoro e delle politiche sociali".

Art. 6.

Introduzione degli articoli 5-bis*,* 5-ter*,* 5-quater*,* 5-quinquies*,* 5-sexies *e* 5-septies *nel decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206*

Al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo l'articolo 5, sono inseriti i seguenti:

"Art. 5-*bis* (*Tessera professionale europea (EPC)*) — 1. È possibile richiedere il rilascio della tessera professionale europea alle autorità competenti di cui all'articolo 5, per le professioni di:

a) infermiere responsabile dell'assistenza generale;

b) farmacista;

c) fisioterapista;

d) guida alpina;

e) agente immobiliare.

2. La richiesta di rilascio della tessera professionale europea viene gestita dall'autorità competente di cui all'articolo 5 secondo le procedure previste dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/983 della Commissione del 24 giugno 2015, attraverso il Sistema di informazione del mercato interno (IMI) di cui al regolamento (UE) n. 1024/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012.

3. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 1-*ter*, titolari di una qualifica professionale di cui al comma 1, che vogliano effettuare una libera prestazione di servizi o vogliano esercitare il diritto di stabilimento in un altro Stato membro possono scegliere di presentare domanda per la tessera professionale europea o ricorrere alle procedure di cui alla normativa europea vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali.

4. Nel caso in cui i soggetti di cui all'articolo 2, comma 1-*ter*, intendano prestare in un altro Stato membro servizi temporanei e occasionali diversi da quelli contemplati all'articolo 11, l'autorità competente, individuata all'articolo 5, rilascia la tessera professionale europea conformemente agli articoli 5-*ter* e 5-*quater*. La tessera professionale europea sostituisce, in questo caso, la dichiarazione preventiva di cui all'articolo 10.

5. Qualora i soggetti di cui all'articolo 2, comma 1-*ter*, titolari di una qualifica professionale, intendano stabilirsi in un altro Stato membro o fornire servizi a norma dell'articolo 11, l'autorità competente di cui all'articolo 5 completa tutte le fasi preparatorie concernenti il fascicolo personale del richiedente creato nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno (IMI) di cui agli articoli 5-*ter* e 5-*quinquies*. In tal caso la tessera professionale europea è rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro ospitante conformemente alle disposizioni di cui alla normativa europea vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/983 della Commissione del 24 giugno 2015. Ai fini dello stabilimento, il rilascio della tessera professionale europea non conferisce un diritto automatico all'esercizio della professione se esistono requisiti di registrazione o altre procedure di controllo già vigenti nello Stato membro ospitante prima dell'introduzione della tessera professionale europea per quella professione.

Art. 5-ter (*Domanda di tessera professionale europea e creazione di un fascicolo IMI*) — 1. La domanda di rilascio della tessera professionale europea può essere presentata esclusivamente online.

2. Le domande devono essere corredate dei documenti richiesti dallo Stato membro ospitante ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/983 della Commissione del 24 giugno 2015.

3. Entro una settimana dal ricevimento della domanda, l'autorità competente dà notizia dell'avvenuta ricezione della domanda e informa il richiedente di eventuali documenti mancanti. Se del caso, l'autorità competente rilascia ogni certificato necessario che sia già in proprio possesso, richiesto sulla base del presente decreto. L'autorità competente verifica che il richiedente sia legalmente stabilito sul territorio nazionale nonché l'autenticità e la validità di tutti i documenti necessari rilasciati dallo Stato stesso. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorità competente consulta l'organismo competente che ha rilasciato il documento e può chiedere al richiedente copie certificate dei documenti. Se il richiedente presenta ulteriori domande di rilascio di tessera professionale, le autorità competenti non possono chiedere nuovamente la presentazione dei documenti già inclusi nel fascicolo IMI e ancora validi.

Art. 5-*quater* (*Tessera professionale europea per la prestazione temporanea e occasionale di servizi diversi da quelli di cui all'articolo 11*) — 1. L'autorità competente di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro di

origine,è tenuta a verificare la domanda e i documenti giustificativi caricati dal richiedente nel fascicolo IMI e a rilasciare allo stesso la tessera professionale europea per la prestazione temporanea e occasionale di servizi diversi da quelli previsti all'articolo 11, entro il termine di tre settimane, che decorre dalla scadenza del termine di una settimana previsto all'articolo 5-*ter*, comma 3, o dal ricevimento dei documenti mancanti. Essa trasmette immediatamente la tessera professionale europea all'autorità competente di ciascuno Stato membro ospitante interessato e ne informa il richiedente. Lo Stato membro ospitante non può chiedere le dichiarazioni di cui all'articolo 10 per i successivi diciotto mesi.

2. È ammesso ricorso sia avverso la decisione sia avverso l'assenza di decisione dell'autorità competente di cui all'articolo 5 sul rilascio della tessera professionale.

3. Il titolare di una tessera professionale europea, che intenda prestare servizi in Stati membri diversi da quelli menzionati inizialmente nella domanda di cui al comma 1, può fare domanda per l'estensione all'autorità competente. In tal caso si seguono le procedure di cui al comma 1, fermo restando quanto previsto all'articolo 5-*ter*, comma 3, ultimo capoverso. Qualora il titolare intenda continuare a prestare i servizi oltre il periodo di diciotto mesi indicato al comma 1, ne informa l'autorità competente. In entrambi i casi, il titolare fornisce anche tutte le informazioni relative a mutamenti oggettivi della situazione comprovata nel fascicolo IMI richieste dall'autorità competente di cui all'articolo 5 conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/983 della Commissione del 24 giugno 2015. L'autorità competente trasmette la tessera professionale europea aggiornata agli Stati membri ospitanti interessati.

4. Qualora l'autorità competente di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro ospitante, sia informata, attraverso il sistema IMI, del rilascio di un certificato di tessera professionale europea, da parte dell'autorità competente di un altro Stato membro, per i fini di cui al presente articolo, non può richiedere le dichiarazioni di cui all'articolo 10 per i successivi diciotto mesi.

5. La tessera professionale europea è valida sull'intero territorio nazionale, per tutto il tempo in cui il rispettivo titolare conserva il diritto di esercitare, sulla base dei documenti e delle informazioni contenute nel fascicolo IMI.

Art. 5-*quinquies* (*Tessera professionale europea per lo stabilimento e per la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11*) — 1. L'autorità competente di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro di origine, verifica l'autenticità e la validità dei documenti giustificativi caricati dal richiedente nel fascicolo IMI ai fini del rilascio di una tessera professionale europea per lo stabilimento o per la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11. Tale verifica è effettuata entro un mese dal ricevimento della domanda di tessera professionale europea o, nel caso di documenti mancanti, entro un mese dal ricevimento degli stessi, ai sensi dell'articolo 5-*ter*, comma 3. L'autorità competente trasmette immediatamente la domanda all'autorità competente dello Stato membro nel quale il richiedente voglia stabilirsi o verso il quale voglia effettuare la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11, informando contestualmente il richiedente.

2. Nei casi previsti agli articoli 27, 31, 58-*bis* e 58-*ter*, l'autorità competente di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro ospitante, decide, entro un mese dalla data di ricevimento della domanda trasmessa dallo Stato membro d'origine, se rilasciare la tessera professionale europea. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può chiedere allo Stato membro d'origine ulteriori informazioni o l'inclusione, entro due settimane dalla richiesta, della copia certificata di un documento; in tal caso, fatto salvo quanto previsto al comma 5, il termine di un mese continua a decorrere.

3. Nei casi previsti all'articolo 11 e all'articolo 16, l'autorità competente di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro ospitante, decide, entro due mesi dal ricevimento della domanda trasmessa dallo Stato membro d'origine, se rilasciare una tessera professionale europea oppure assoggettare il titolare di una qualifica professionale a misure compensative secondo la procedura di cui all'articolo 22. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può chiedereallo Stato membro d'origine ulteriori informazioni o l'inclusione, entro due settimane dalla richiesta, della copia certificata di un documento; in tal caso, fatto salvo quanto previsto al comma 5, il termine di due mesi continua a decorrere.

4. Nel caso in cui l'autorità competente non riceva, da parte dello Stato membro d'origine o del richiedente, le informazioni necessarie per decidere in merito al rilascio della tessera professionale europea, può rifiutare il rilascio della tessera. Tale rifiuto è debitamente giustificato.

5. Se l'autorità competente non adotta una decisione entro il termine stabilito ai commi 2 e 3 o al richiedente non è data la possibilità di sostenere una prova attitudinale conformemente all'articolo 11, comma 4, la tessera professionale europea si considera rilasciata ed è inviata automaticamente, mediante il sistema IMI, al richiedente stesso. L'autorità competente può estendere di due settimane il termine di cui ai commi 2 e 3 per il rilascio della tessera professionale europea, motivando la richiesta di proroga e informandone il richiedente. Tale proroga è ammessa per una volta sola e unicamente quando è strettamente necessaria, in particolare per ragioni attinenti alla salute pubblica o alla sicurezza dei destinatari del servizio.

6. Le misure intraprese dall'autorità competente conformemente al comma 1, sostituiscono la domanda di riconoscimento della qualifica professionale ai sensi della legislazione nazionale dello Stato membro ospitante.

Art. 5-*sexies* (*Elaborazione e accesso ai dati riguardanti la tessera professionale europea*) — 1. Le autorità competenti di cui all'articolo 5, in qualità di Stato membro d'origine e ospitante, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante approvazione del Codice in materia dei dati personali e fermo restando l'obbligo di allerta di cui all'articolo 8-*bis*, aggiornano tempestivamente il corrispondente fascicolo IMI dei titolari di tessera professionale europea con le informazioni riguardanti le sanzioni disciplinari e penali relative a un divieto o una restrizione, che hanno conseguenze sull'esercizio delle attività. Gli aggiornamenti includono la soppressione delle informazioni non più ri-

chieste. Il titolare della tessera professionale europea e le autorità competenti che hanno accesso al corrispondente fascicolo IMI devono essere informate immediatamente di ogni aggiornamento.

2. Le autorità giudiziarie nazionali che hanno emesso un provvedimento che limita o vieta al titolare di tessera professionale europea, anche solo a titolo temporaneo, l'esercizio totale o parziale sul territorio, informano tempestivamente gli ordini o i collegi professionali competenti e, nel caso in cui per una data professione regolamentata non esistano ordini o collegi professionali, le autorità competenti di cui all'articolo 5.

3. Gli ordini e i collegi professionali informano le autorità competenti di cui all'articolo 5 dei provvedimenti di cui al comma 2 nonché degli altri provvedimenti, di cui siano a conoscenza, che limitano o vietano al titolare di tessera professionale europea, anche solo a titolo temporaneo, l'esercizio totale o parziale sul territorio.

4. Il contenuto degli aggiornamenti delle informazioni di cui al comma 1 si limita a indicare:

a) l'identità del professionista;

b) la professione interessata;

c) le informazioni riguardanti l'autorità nazionale che ha adottato la decisione di divieto o restrizione;

d) l'ambito di applicazione della restrizione o del divieto;

e) il periodo nel quale si applica la restrizione o il divieto.

5. L'accesso alle informazioni contenute nel fascicolo IMI è limitato alle autorità competenti in qualità di Stato membro d'origine e ospitante conformemente alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Le autorità competenti rilasciano al titolare della tessera professionale europea, se richiesto, informazioni sul contenuto del fascicolo IMI.

6. Le informazioni contenute nella tessera professionale europea si limitano alle informazioni necessarie ad accertare il diritto del titolare all'esercizio della professione per la quale la tessera è stata rilasciata, vale a dire nome, cognome, data e luogo di nascita, professione, qualifiche formali del titolare e regime applicabile, autorità competenti coinvolte, numero di tessera, caratteristiche di sicurezza e riferimento a un documento di identità valido. Le informazioni relative all'esperienza professionale acquisita dal titolare della tessera professionale europea e le misure compensative superate sono incluse nel fascicolo IMI.

7. I dati personali inclusi nel fascicolo IMI possono essere trattati per tutto il tempo necessario ai fini della procedura di riconoscimento e come prova del riconoscimento o della trasmissione della dichiarazione prevista all'articolo 10. Le autorità competenti assicurano che il titolare della tessera professionale europea abbia il diritto di chiedere, in qualsivoglia momento e senza costi, la rettifica di dati inesatti o incompleti oppure la soppressione o il blocco del fascicolo IMI interessato. Il titolare è informato di tale diritto al momento del rilascio della tessera professionale europea e ogni due anni dopo il rilascio della tessera. In caso di richiesta di soppressione del fascicolo IMI da parte del titolare di una tessera professionale europea, rilasciata per lo stabilimento o la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11, le autorità competenti, in qualità di Stato membro ospitante interessato, rilasciano un attestato di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali.

8. Con riguardo all'elaborazione di dati personali contenuti nella tessera professionale europea e in tutti i fascicoli IMI, le autorità competenti sono considerate responsabili del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 4,comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Per le procedure di cui ai commi da 1 a 4, la Commissione europea è considerata un'autorità di controllo ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati.

9. Fatto salvo il comma 3, le Autorità competenti prevedono la possibilità per datori di lavoro, consumatori, pazienti, autorità pubbliche e altre parti interessate di verificare l'autenticità e la validità di una tessera professionale europea presentata loro dal titolare. Le norme in materia di accesso al fascicolo IMI, i mezzi tecnici e le procedure di verifica di cui al primo comma sono quelli stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/983 della Commissione del 24 giugno 2015.

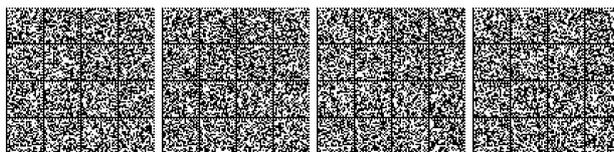
Art. 5-*septies* (*Accesso parziale*) — 1. Le autorità competenti di cui all'articolo 5, previa valutazione di ciascun singolo caso, accordano l'accesso parziale a un'attività professionale sul territorio nazionale unicamente se sono soddisfatte congiuntamente le seguenti condizioni:

a) il professionista è pienamente qualificato per esercitare nello Stato membro d'origine l'attività professionale per la quale si chiede un accesso parziale;

b) le differenze tra l'attività professionale legalmente esercitata nello Stato membro d'origine e la professione regolamentata in Italia sono così rilevanti che l'applicazione di misure compensative comporterebbe per il richiedente di portare a termine il programma completo di istruzione e formazione previsto sul territorio nazionale al fine di avere accesso alla professione regolamentata nel suo complesso;

c) l'attività professionale può essere oggettivamente separata da altre attività che rientrano nella professione regolamentata in Italia. In ogni caso un'attività verrà considerata separabile solo se può essere esercitata autonomamente nello Stato membro di origine.

2. L'accesso parziale può essere rifiutato se ciò è giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, che permette di conseguire l'obiettivo perseguito e si limita a quanto necessario per raggiungere tale obiettivo.

3. Le domande ai fini dello stabilimento sono esaminate conformemente alle disposizioni del titolo III, capi I e II.

4. Le domande ai fini della prestazione di servizi temporanei e occasionali, concernenti attività professionali che hanno implicazioni a livello di salute pubblica o di sicurezza, sono oggetto di esame conformemente alle disposizioni di cui al titolo II.

5. In deroga alle disposizioni del presente decreto sull'uso del titolo professionale, l'attività professionale, una volta accordato l'accesso parziale, è esercitata con il titolo professionale dello Stato membro di origine. I professionisti che beneficiano dell'accesso parziale indicano chiaramente ai destinatari del servizio l'ambito delle proprie attività professionali.

6. Il presente articolo non si applica ai professionisti che beneficiano del riconoscimento automatico delle qualifiche professionali a norma del titolo III, capi III , IV e IV-*bis*".

Art. 7.

Modifiche all'articolo 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

L'articolo 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è sostituito dal seguente:

"Art. 6 (*Centro di assistenza*) — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee assolve i compiti di:

a) Coordinatore nazionale presso la Commissione europea;

b) Centro di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali.

2. Il coordinatore di cui al comma 1, lettera *a)*, ha i seguenti compiti:

a) promuovere l'applicazione uniforme del presente decreto da parte delle autorità di cui all'articolo 5;

b) favorire la circolazione di ogni informazione utile ad assicurare l'applicazione del presente decreto, in particolare quelle relative alle condizioni d'accesso alle professioni regolamentate, anche sollecitando l'aiuto dei centri di assistenza di cui al presente decreto;

c) esaminare proposte di quadri comuni di formazione e di prove di formazione comune;

d) scambiare informazioni e migliori prassi al fine di ottimizzare il continuo sviluppo professionale;

e) scambiare informazioni e migliori prassi sull'applicazione delle misure compensative di cui all'articolo 22 per presente decreto.

3. Le autorità di cui all'articolo 5 mettono a disposizione del coordinatore di cui al comma 1, lettera *a)*, le informazioni e i dati statistici necessari ai fini della predisposizione della relazione biennale sull'applicazione del presente decreto da trasmettere alla Commissione europea.

4. Il centro di assistenza di cui al comma 1, lettera *b)*, curando il raccordo delle attività dei centri di assistenza di cui al comma 5 e i rapporti con la Commissione europea:

a) fornisce ai cittadini e ai centri di assistenza degli altri Stati membri l'assistenza necessaria in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali interessate dal presente decreto, incluse le informazioni sulla legislazione nazionale che disciplina le professioni e il loro esercizio, compresa la legislazione sociale ed eventuali norme deontologiche;

b) assiste, se del caso, i cittadini per l'ottenimento dei diritti attribuiti loro dal presente decreto, eventualmente cooperando con il centro di assistenza dello Stato membro di origine nonché con le autorità competenti e con il punto di contatto unico di cui all'articolo 25 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59. Su richiesta della Commissione europea, il centro di assistenza assicura le informazioni sui risultati dell'assistenza prestata, entro due mesi dalla richiesta;

c) valuta le questioni di particolare rilevanza o complessità, congiuntamente con un rappresentante delle regioni e province autonome designato in sede di Conferenza Stato-regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

5. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 istituiscono un proprio centro di assistenza che, in relazione ai riconoscimenti di competenza, assicura i compiti di cui alla lettera *a)* e *b)* del comma 4. I casi trattati ai sensi del comma 4, lettera *b)*, sono comunicati al centro di assistenza di cui al comma 1, lettera *b)*.".

Art. 8.

Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 7 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti:

"1-*bis*. Nel caso in cui la professione ha ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti, le Autorità competenti di cui all'articolo 5 devono verificare la conoscenza della lingua italiana. I controlli devono essere effettuati anche relativamente ad altre professioni, nei casi in cui sussista un serio e concreto dubbio in merito alla sussistenza di una conoscenza sufficiente della lingua italiana con riguardo all'attività che il professionista intende svolgere.

1-*ter*. I controlli possono essere effettuati solo dopo il rilascio di una tessera professionale europea a norma dell'articolo 5-*quinquies* o dopo il riconoscimento di una qualifica professionale.

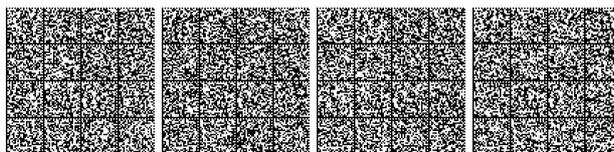
1-*quater*. Il controllo linguistico è proporzionato all'attività da eseguire. Il professionista può presentare ricorso ai sensi del diritto nazionale contro la decisione che dispone tali controlli.

1-*quinquies*. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono stabilire con successivi atti regolamentari o amministrativi, ciascuna per le professioni di propria competenza, il livello linguistico necessario per il corretto svolgimento della professione e le modalità di verifica.".

Art. 9.

Modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, ultimo periodo, le parole: "può avvenire anche per via telematica secondo modalità definite con l'Unione europea" sono sostituite dalle seguenti: "deve avvenire attraverso il sistema di Informazione del mercato interno (IMI).";

2) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

"3-*bis*. Nell'ambito della procedura di cui al titolo II, qualora le autorità competenti di cui all'articolo 5 decidano di procedere alla verifica delle qualifiche professionali del prestatore come disposto dall'articolo 11, comma 4, possono chiedere alle competenti autorità dello Stato membro di stabilimento, attraverso il sistema IMI, informazioni circa i corsi di formazione seguiti dal prestatore, nella misura necessaria per la valutazione delle differenze sostanziali potenzialmente pregiudizievoli per la sicurezza o la sanità pubblica.".

Art. 10.

Introduzione dell'articolo 8-bis *nel decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206*

Al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo l'articolo 8, è inserito il seguente:

"Art. 8-*bis* (*Meccanismo di allerta*) — 1. Gli ordini o i collegi professionali competenti e, nel caso in cui per la professione regolamentata non esistano ordini o collegi professionali, le autorità competenti di cui all'articolo 5 informano le autorità competenti di tutti gli altri Stati membri, mediante un'allerta attraverso il sistema IMI, dei provvedimenti che limitano o vietano ad un professionista, anche solo a titolo temporaneo, l'esercizio totale o parziale sul territorio nazionale delle seguenti attività professionali:

a) medico e medico generico, in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punti 5.1.1 e 5.1.4;

b) medico specialista, in possesso di un titolo di cui all'allegato V, punto 5.1.3;

c) infermiere responsabile dell'assistenza generale, in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.2.2;

d) dentista in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.3.2;

e) dentista specialista in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.3.3;

f) veterinario in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.4.2;

g) ostetrica in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.5.2;

h) farmacista in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.6.2;

i) possessori dei certificati di cui all'articolo 17, comma 9, attestanti che il possessore ha completato una formazione che soddisfa i requisiti minimi di cui rispettivamente agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 o 50, ma che è iniziata prima delle date di riferimento per i titoli di cui all'allegato V, punti 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2;

l) possessori di attestati di diritti acquisiti di cui agli articoli 32, 35, 37, 40, 45, 33-*bis*, 43, 49 e 43-*bis*;

m) tutti i professionisti che esercitano attività regolamentate aventi ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti;

n) professionisti che esercitano attività regolamentate relative all'istruzione dei minori, tra cui l'assistenza e l'istruzione della prima infanzia.

2. Le informazioni sono trasmesse entro il termine di tre giorni dal momento in cui i soggetti di cui al comma 1 vengono a conoscenza della decisione che limita o vieta l'esercizio totale o parziale dell'attività professionale. Tali informazioni riguardano:

a) l'identità del professionista;

b) la professione in questione;

c) le informazioni circa l'autorità o il giudice nazionale che adotta la decisione sulla limitazione o il divieto;

d) l'ambito di applicazione della limitazione o del divieto;

e) il periodo durante il quale si applica la limitazione o il divieto.

3. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 informano, altresì, entro al massimo tre giorni dalla data in cui vengono a conoscenza della decisione del tribunale, le autorità competenti di tutti gli altri Stati membri, mediante un'allerta attraverso il sistema IMI, circa l'identità dei professionisti che hanno presentato domanda di riconoscimento di una qualifica ai sensi del presente decreto e che sono stati successivamente giudicati dai tribunali responsabili di aver falsificato le qualifiche professionali in questo contesto.

4. Le autorità giudiziarie nazionali che hanno emesso un provvedimento che limita o vieta, ad un professionista di cui al comma 1, anche solo a titolo temporaneo, l'esercizio totale o parziale sul territorio, o la decisione di cui al comma 3, informano tempestivamente gli Ordini o i Collegi professionali e le autorità competenti di cui all'articolo 5.

5. I messaggi di allerta in arrivo dalle autorità competenti degli altri Stati membri sono gestiti dal Dipartimento delle politiche europee, che ne cura l'assegnazione senza indebito ritardo alle autorità competenti nazionali di cui all'articolo 5 e agli Ordini o Collegi professionali interessati, incaricati del trattamento.

6. Il trattamento dei dati personali ai fini dello scambio di informazioni di cui ai commi 1 e 3 deve essere effettuato nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

7. Le autorità competenti di tutti gli Stati membri sono informate senza indugio circa la scadenza di un divieto o di una restrizione di cui al comma 1. A tal fine, i soggetti competenti che forniscono l'informazione di cui al comma 1 sono altresì tenuti a fornire la data di scadenza del divieto o della limitazione, così come ogni successiva modifica a tale data.

8. Gli Ordini o i Collegi professionali e le autorità competenti di cui all'articolo 5, contemporaneamente all'invio dell'allerta, ne informano per iscritto il professionista interessato.

9. Avverso l'allerta il professionista può presentare ricorso per chiederne la cancellazione o la rettifica, oltre al risarcimento di eventuali danni causati da allerte ingiustificate. In tali casi i soggetti di cui al comma 1 indicano, nel sistema IMI, che contro la decisione sull'allerta il professionista ha intentato un ricorso.

10. I dati relativi ai messaggi di allerta possono essere trattati all'interno dell'IMI solo fintanto che sono validi. Le allerte sono eliminate entro tre giorni dalla data di adozione della decisione di revoca o dalla scadenza del divieto o della limitazione di cui al paragrafo 1.

11. Le disposizioni sulle autorità legittimate a inviare o ricevere allerte e sul ritiro e la conclusione delle stesse, nonché sulle misure intese a garantire la sicurezza durante il periodo di trattamento sono stabilite dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/983 della Commissione del 24 giugno 2015.".

Art. 11.

Modifiche all'articolo 9 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 9 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *b)*, le parole: "due anni" sono sostituite dalle seguenti: "un anno";

b) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

"3-*bis*. Nel caso di attività stagionali, le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono effettuare controlli per verificare il carattere temporaneo ed occasionale dei servizi prestati sul tutto il territorio nazionale. A tal fine possono chiedere, una volta l'anno, informazioni in merito ai servizi effettivamente prestati in Italia, qualora tali informazioni non siano già state comunicate su base volontaria dal prestatore di servizi.".

Art. 12.

Modifiche all'articolo 10 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 10 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) alla lettera *d)*, le parole: "due anni" sono sostituite dalle seguenti: "un anno";

2) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente:

"*e)* per le professioni nel settore della sicurezza, nel settore della sanità e per le professioni inerenti all'istruzione dei minori, inclusa l'assistenza e l'istruzione della prima infanzia, un attestato che comprovi l'assenza di sospensioni temporanee o definitive dall'esercizio della professione o di condanne penali.";

3) dopo la lettera *e)*, sono aggiunte le seguenti:

"e-*bis*) per le professioni che hanno implicazioni per la sicurezza dei pazienti, una dichiarazione da parte del richiedente di essere in possesso della conoscenza della lingua necessaria all'esercizio della professione;

e-*ter*) per le professioni riguardanti le attività di cui all'articolo 27, contenute nell'elenco notificato alla Commissione europea, per le quali è necessaria una verifica preliminare delle qualifiche professionali, un certificato concernente la natura e la durata dell'attività, rilasciato dall'autorità o dall'organismo competente dello Stato membro di stabilimento.";

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

"2-*bis*. La presentazione della dichiarazione di cui al comma 1 consente al prestatore di avere accesso all'attività di servizio e di esercitarla su tutto il territorio nazionale.";

c) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

"4-*bis*. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 assicurano che tutti i requisiti, le procedure e le formalità, fatta eccezione per la prova attitudinale prevista dall'articolo 11, possano essere espletate con facilità mediante connessione remota e per via elettronica. Ciò non impedisce alle stesse autorità competenti di richiedere le copie autenticate in una fase successiva, in caso di dubbio fondato e ove strettamente necessario.".

Art. 13.

Modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 11 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole "titolo III, capo IV" sono sostituite dalle seguenti: "titolo III, capi III, IV e IV-bis";

b) al comma 4, dopo le parole: "alla sanità pubblica" sono inserite le seguenti: "e non possa essere compensata dall'esperienza professionale del prestatore o da conoscenze, abilità e competenze acquisite attraverso l'apprendimento permanente, formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente,".

Art. 14.

Modifiche all'articolo 13 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 13 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

"2-*bis*. Nel caso l'autorità competente riceva la comunicazione, tramite IMI, del rilascio di una tessera professionale da parte di un altro Stato membro, per la prestazione temporanea in Italia, ne informa il competente Ordine o Collegio professionale, se esistente, che provvede ad una iscrizione automatica in apposita sezione degli albi istituiti e tenuti presso i consigli provinciali e il consiglio nazionale, con oneri a carico dell'Ordine o Collegio stessi. Parimenti l'autorità competente che rilascia una tessera professionale per la prestazione temporanea nei casi di cui all'articolo 11, ne informa il competente Ordine o Collegio professionale per l'iscrizione automatica.".

Art. 15.

Modifiche all'articolo 16 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 16 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3 la parola: "indice" è sostituita dalle seguenti: "può indire";

b) al comma 6:

1) le parole: “con decreto motivato” sono sostituite dalle seguenti: “con proprio provvedimento”;

2) le parole: “Il decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana” sono sostituite dalle seguenti: “Il provvedimento è pubblicato nel sito istituzionale di ciascuna amministrazione competente.”;

c) al comma 7 la parola: “decreto” è sostituita dalla seguente: “provvedimento”.

Art. 16.

Modifiche all’articolo 17 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 17 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, le parole “o di condanne per reati penali” sono sostituite dalle seguenti: “o di condanne penali”;

b) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

“7-*bis*. In caso di fondato dubbio, l’autorità competente di cui all’articolo 5 può chiedere, attraverso il sistema IMI, all’autorità competente dello Stato di origine o di provenienza, conferma del fatto che il richiedente non è oggetto di sospensione o di divieto ad esercitare la professione a causa di gravi mancanze professionali o di condanne penali connesse all’esercizio dell’attività professionale.”;

c) dopo il comma 9 è aggiunto il seguente:

“9-*bis*. Le autorità competenti di cui all’articolo 5 assicurano che tutti i requisiti, le procedure e le formalità per il riconoscimento di una qualifica professionale, fatta eccezione per lo svolgimento del periodo di adattamento o della prova attitudinale, possano essere espletate, con facilità, mediante connessione remota e per via elettronica. Ciò non impedisce alle stesse autorità competenti di richiedere le copie autenticate dei documenti presentati in una fase successiva, in caso di dubbio fondato e ove strettamente necessario.”.

Art. 17.

Introduzione dell’articolo 17-bis *nel decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206*

Al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo l’articolo 17 è inserito il seguente:

“Art. 17-*bis* (*Riconoscimento del tirocinio professionale*) — 1. Se l’accesso a una professione regolamentata in Italia è subordinato al compimento di un tirocinio professionale, le autorità competenti al rilascio delle abilitazioni per l’esercizio di una professione regolamentata riconoscono i tirocini professionali effettuati in un altro Stato membro, a condizione che il tirocinio si attenga alle linee guida di cui al comma 3 e tengono conto dei tirocini professionali svolti in un Paese terzo. Le suddette autorità competenti stabiliscono un limite ragionevole alla durata della parte del tirocinio professionale che può essere svolta all’estero, fatte salve le disposizioni di legge già vigenti in materia.

2. Il riconoscimento del tirocinio professionale non sostituisce i requisiti previsti per superare un esame al fine di ottenere l’accesso alla professione in questione.

3. Il Ministero dell’istruzione, dell’università e della ricerca, per le professioni il cui tirocinio professionale è inserito nel corso di studi universitari o post-universitari, pubblica, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente articolo, le linee guida sull’organizzazione e il riconoscimento dei tirocini professionali effettuati in un altro Stato membro o in un Paese terzo, in particolare sul ruolo del supervisore del tirocinio professionale.

4. Per tutte le professioni che non rientrano nel comma 3, le linee guida sull’organizzazione e il riconoscimento dei tirocini professionali effettuati in un altro Stato membro o in un Paese terzo, in particolare sul ruolo del supervisore del tirocinio professionale, sono pubblicate, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente articolo, dalle autorità incaricate di fissare i criteri e le modalità per lo svolgimento del tirocinio in Italia sui rispettivi siti istituzionali”.

Art. 18.

Modifiche all’articolo 19 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 19 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) all’alinea, dopo le parole: “articolo 21” sono inserite le seguenti: “e all’articolo 22, comma 8-bis”;

2) alla lettera *c)*, il numero 2) è sostituito dal seguente: “2) o di una formazione o un’istruzione regolamentata o, nel caso di professione regolamentata, di una formazione a struttura particolare con competenze che vanno oltre quanto previsto al livello b, equivalenti al livello di formazione indicato al numero 1), se tale formazione conferisce un analogo livello professionale e prepara a un livello analogo di responsabilità e funzioni, a condizione che detto diploma sia corredato di un certificato dello Stato membro di origine;”.

Art. 19.

Modifiche all’articolo 20 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, le parole: “se sancisce una formazione acquisita nella Comunità,” sono sostituite dalle seguenti: “che sancisce il completamento con successo di una formazione acquisita nell’Unione europea, a tempo pieno o parziale, nell’ambito o al di fuori di programmi formali, che è”.

Art. 20.

Modifiche all'articolo 21 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 21 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) al secondo periodo, le parole: "soddisfano le seguenti condizioni: *a)* essere stati rilasciati"sono sostituite dalle seguenti: "sono rilasciati";

2) la lettera *b)* è abrogata;

b) al comma 2:

1) le parole: "per due anni" sono sostituite dalle seguenti: "per un anno o, se a tempo parziale, per una durata complessiva equivalente";

2) la lettera *b)* è abrogata;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente: "3. Non è necessario l'anno di esperienza professionale di cui al comma 2 se i titoli di formazione posseduti dal richiedente sanciscono una formazione e un'istruzione regolamentata. L'autorità competente accetta il livello attestato ai sensi dell'articolo 19 dallo Stato membro di origine nonché il certificato mediante il quale lo Stato membro di origine attesta che la formazione e l'istruzione regolamentata o la formazione professionale con una struttura particolare di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *c)*, numero 2), è di livello equivalente a quello previsto dall'articolo 19, comma 1, lettera *c)*, numero 1);

d) il comma 4 è sostituito dal seguente: "4. In deroga ai commi 1 e 2 del presente articolo e all'articolo 22, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può rifiutare l'accesso alla professione e l'esercizio della stessa ai titolari di un attestato di competenza classificato a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera *a)*, qualora la qualifica professionale nazionale richiesta per esercitare tale professione in Italia sia classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera *e)*.".

Art. 21.

Modifiche all'articolo 22 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 22 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la lettera *a)* è abrogata;

2) alla lettera *c)* le parole: "la differenza è caratterizzata da una formazione specifica, richiesta dalla normativa nazionale e relativa a" sono sostituite dalle seguenti: "la formazione richiesta dalla normativa nazionale riguarda";

b) al comma 3 la parola: "decreto" è sostituita dalla seguente: "provvedimento";

c) dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

"4-*bis*. In deroga al principio enunciato al comma 1, che lascia al richiedente il diritto di scelta, le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono richiedere un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale nei confronti di:

a) un titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *a)*, che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera *c)*;

b) un titolare di una delle qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *b)*, che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettere *d)* od *e)*.

4-*ter*. Nel caso del titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *a)*, che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera *d)*, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può imporre un tirocinio di adattamento unitamente a una prova attitudinale.";

d) al comma 6:

1) dopo la parola: "conoscenze," sono inserite le seguenti: "le abilità e le competenze formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente dello Stato membro di provenienza,";

2) dopo le parole: "esperienza professionale" sono inserite le seguenti: "ovvero mediante apprendimento permanente";

e) al comma 7 le parole: "Con decreto del Ministro interessato" sono sostituite dalle seguenti: "Con provvedimento dell'autorità competente interessata";

f) al comma 8 la parola: "decreto" è sostituita dalla seguente: "provvedimento";

g) dopo il comma 8 sono aggiunti i seguenti:

"8-*bis*. La decisione di imporre un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale è debitamente motivata. In particolare al richiedente sono comunicate le seguenti informazioni:

a) il livello di qualifica professionale richiesto dalla normativa nazionale e il livello di qualifica professionale detenuto dal richiedente secondo la classificazione stabilita dall'articolo 19;

b) le differenze sostanziali di cui al comma 5 e le ragioni per cui tali differenze non possono essere compensate dalle conoscenze, dalle abilità e dalle competenze acquisite nel corso dell'esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente.

8-*ter*. Al richiedente dovrà essere data la possibilità di svolgere la prova attitudinale di cui al comma 1 entro sei mesi dalla decisione iniziale di imporre tale prova al richiedente.".

Art. 22.

Modifiche all'articolo 23 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 23 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo il comma 2, è inserito il seguente:

"2-*bis*: Nei casi di cui ai commi 1 e 2 le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono stabilire il numero di ripetizioni cui ha diritto il richiedente, tenendo conto della prassi seguita per ciascuna professione a livello nazionale e nel rispetto del principio di non discriminazione.".

Art. 23.

Modifiche all'articolo 24 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, le parole: "decreto del Ministro competente ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988 n. 400" sono sostituite dalle seguenti: "provvedimento dell'Autorità competente".

Art. 24.

Modifiche all'articolo 25 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo le parole: "delle misure previste" sono inserite le seguenti: "dagli articoli da 5-*bis* a 5-*sexies*, nonché".

Art. 25.

Abrogazioni

Al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono abrogati:

a) l'articolo 26;

b) gli allegati II e III.

Art. 26.

Modifiche all'articolo 31 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 31 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 e 50," sono sostituite dalle seguenti: "agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 50 e 52,";

b) al comma 3, le parole: "agli articoli 32, 35, 37, 40, 43, 45, 49 e 55" sono sostituite dalle seguenti: "agli articoli 32, 35, 37, 40, 43, 45 e 55";

c) al comma 7 sono aggiunte, in fine,le seguenti parole: "attestante, se del caso, l'acquisizione nel corso della propria formazione complessiva, da parte del professionista interessato, delle conoscenze, delle abilità e delle competenze di cui agli articoli 33, comma 2, 38, commi 6 e 7, 41, comma 3, 44, comma 4, 46, comma 3, e 50, comma 3.";

d) al comma 8:

1) le parole: "il Ministero dell'università e della ricerca" sono sostituite dalle seguenti: "il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca";

2) dopo la parola: "notificano" sono inserite le seguenti: ", attraverso il sistema IMI, per il tramite del Dipartimento per le politiche europee,";

3) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Le suddette notifiche comprendono informazioni in merito alla durata e al contenuto dei programmi di formazione.";

e) al comma 9 le parole: "una comunicazione della Commissione europea" sono sostituite dalle seguenti: "un atto delegato adottato dalla Commissione europea";

f) dopo il comma 11 è inserito il seguente: "11-*bis*. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministero della salute, ciascuno per le professioni di propria competenza, comunicano alla Commissione europea le misure adottate per assicurare l'aggiornamento professionale continuo ai professionisti le cui qualifiche rientrano nell'ambito di applicazione del capo IV, garantendo così la possibilità di aggiornare le rispettive conoscenze, abilità e competenze per mantenere prestazioni professionali sicure ed efficaci nonché tenersi al passo con i progressi della professione.".

Art. 27.

Modifiche all'articolo 33 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 33, comma 3, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, le parole: "di sei anni o un minimo di" sono sostituite dalle seguenti: "di cinque anni di studio complessivi, che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno".

Art. 28.

Modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 34 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la parola: "sei" è sostituita dalla seguente: "cinque";

b) dopo il comma 3 è inserito il seguente: "3-*bis*. Ai fini del conseguimento di un titolo di medico specialista possono essere previste esenzioni parziali per alcune parti dei corsi di formazione medica specialistica, elencati al punto 5.1.3 dell'allegato V, a condizione che dette parti siano già state seguite in un altro corso di specializzazione figurante nell'elenco di cui al punto 5.1.3 dell'allegato V per il quale il professionista abbia già ottenuto la qualifica professionale in uno Stato membro. L'esenzione non può superare la metà della durata minima del corso di formazione medica specialistica in questione. Il Ministero della salute, per il tramite del Dipartimento delle politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la legislazione nazionale applicabile in materia per ognuna delle citate esenzioni parziali.".

Art. 29.

Modifiche all'articolo 35 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 35 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: "3-*bis*. Il Ministero della salute, previi opportuni accertamenti, attesta il possesso delle qualifiche di medico specialista acquisite in Italia ed elencate ai punti 5.1.2 e 5.1.3 dell'allegato V, a chi ha iniziato la formazione specialistica in Italia dopo il 31 dicembre 1983 e prima del 1° gennaio 1991. L'attestato deve certificare che il medico specialista interessato ha effettivamente e in maniera legale esercitato l'attività di medico specialista in Italia, nella stessa area specialistica in questione, per almeno sette anni consecutivi durante i dieci anni che precedono il conferimento dell'attestato.".

Art. 30.

Modifiche all'articolo 38 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 38 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

"1. L'ammissione alla formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale è subordinata:

a) al completamento di una formazione scolastica generale di dodici anni sancita da un diploma, attestato o altro titolo rilasciato da autorità od organi competenti di uno Stato membro, o da un certificato attestante il superamento di un esame di livello equivalente che dia accesso all'università o a istituti di insegnamento superiore di un livello riconosciuto come equivalente; o

b) al completamento di una formazione scolastica generale di almeno dieci anni sancita da un diploma, attestato o altro titolo rilasciato da autorità od organi competenti di uno Stato membro, o da un certificato attestante il superamento di un esame di livello equivalente che dia accesso alle scuole professionali o ai programmi di formazione professionale per infermieri.";

b) al comma 3, le parole: "tre anni di studi o" sono sostituite dalle seguenti: "tre anni di studi complessivi, che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno";

c) al comma 4, il primo periodo è sostituito dal seguente: "L'istruzione teorica è la parte della formazione di infermiere dalla quale gli aspiranti infermieri apprendono le conoscenze, le abilità e le competenze professionali di cui ai commi 6 e 6-*bis*.";

d) al comma 5:

1) le parole: "in cure infermieristiche" sono sostituite dalle seguenti: "di infermiere";

2) dopo la parola: "conoscenze" sono inserite le seguenti: ", abilità";

e) al comma 6:

1) alla lettera *a)* le parole: "un'adeguata" sono sostituite dalle seguenti: "un'estesa";

2) alla lettera *b)* la parola: "sufficiente" è soppressa;

3) alla lettera *c)* le parole: "dovrebbe essere scelta" sono sostituite dalle seguenti: "deve essere scelta" e le parole: "dovrebbe essere acquisita" sono sostituite dalle seguenti: "deve essere acquisita";

f) dopo il comma 6 è aggiunto il seguente: "6-*bis*. Il titolo di infermiere responsabile dell'assistenza generale sancisce la capacità del professionista in questione di applicare almeno le seguenti competenze, a prescindere dal fatto che la formazione si sia svolta in università, in istituti di insegnamento superiore di un livello riconosciuto come equivalente o in scuole professionali ovvero nell'ambito di programmi di formazione professionale infermieristica:

a) la competenza di individuare autonomamente le cure infermieristiche necessarie utilizzando le conoscenze teoriche e cliniche attuali nonché di pianificare, organizzare e prestare le cure infermieristiche nel trattamento dei pazienti, sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del comma 6, lettere *a)*, *b)* e *c)*, in un'ottica di miglioramento della pratica professionale;

b) la competenza di lavorare efficacemente con altri operatori del settore sanitario, anche per quanto concerne la partecipazione alla formazione pratica del personale sanitario sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del comma 6, lettere *d)* ed *e)*;

c) la competenza di orientare individui, famiglie e gruppi verso stili di vita sani e l'autoterapia, sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del comma 6, lettere *a)* e *b)*;

d) la competenza di avviare autonomamente misure immediate per il mantenimento in vita e di intervenire in situazioni di crisi e catastrofi;

e) la competenza di fornire autonomamente consigli, indicazioni e supporto alle persone bisognose di cure e alle loro figure di appoggio;

f) la competenza di garantire autonomamente la qualità delle cure infermieristiche e di valutarle;

g) la competenza di comunicare in modo esaustivo e professionale e di cooperare con gli esponenti di altre professioni del settore sanitario;

h) la competenza di analizzare la qualità dell'assistenza in un'ottica di miglioramento della propria pratica professionale come infermiere responsabile dell'assistenza generale.".

Art. 31.

Modifiche all'articolo 40 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 40 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) i commi 2, 3 e 4 sono soppressi;

b) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

"1-*bis*. Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, allo scopo di verificare che gli infermieri interessati siano in possesso di un livello di conoscenza e di competenza paragonabile a quello degli infermieri in possesso delle

qualifiche di cui alla lista per la Polonia, al punto 5.2.2 dell'allegato V, sono riconosciuti i titoli di infermiere:

a) rilasciati in Polonia agli infermieri che abbiano completato anteriormente al 1º maggio 2004 la corrispondente formazione che non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 31;

b) attestati dal diploma di «licenza di infermiere» ottenuto sulla base di uno speciale programma di rivalorizzazione di cui:

1) all'articolo 11 della legge del 20 aprile 2004, che modifica la legge sulle professioni di infermiere e ostetrica e taluni altri atti giuridici (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2004 n. 92, pag. 885 e del 2007, n. 176, pag. 1237), e il regolamento del Ministro della sanità dell'11 maggio 2004 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso un liceo medico o una scuola professionale medica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2004, n. 110, pag. 1170 e del 2010, n. 65, pag. 420), o

2) all'articolo 52, paragrafo 3, della legge del 15 luglio 2011 relativa alle professioni di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2011, n. 174, pag. 1039) e al regolamento del Ministro della sanità del 14 giugno 2012 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi di istruzione universitaria impartiti agli infermieri e alle ostetriche che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale — maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso una scuola medica secondaria o un istituto di studi superiori (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2012, pag. 770).

1-*ter*. Per quanto riguarda la qualifica rumena di infermiere responsabile dell'assistenza generale, si applicano solo le seguenti disposizioni: ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, che hanno completato in Romania una formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale che non soddisfa i requisiti minimi di cui all'articolo 31, gli Stati membri riconoscono come prova sufficiente i seguenti titoli di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale, a condizione che tale prova sia corredata di un certificato da cui risulti che i cittadini di Stati membri in questione hanno effettivamente esercitato in maniera legale l'attività di infermiere responsabile dell'assistenza generale in Romania, con piena responsabilità anche per la pianificazione, l'organizzazione e la prestazione delle cure infermieristiche ai pazienti, per un periodo di almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni precedenti la data di emissione dei seguenti certificati:

a) "Certificat de competenţe profesionale de asistent medical generalist" conseguito mediante istruzione post-secondaria presso una "scoala postliceala", da cui si evinca che la formazione è iniziata prima del 1° gennaio 2007;

b) "Diploma de absolvire de asistent medical generalist" conseguito a seguito di corso di laurea breve, da cui si evinca che la formazione è iniziata prima del 1° ottobre 2003;

c) "Diploma de licenţa de asistent medical generalist" conseguito a seguito di corso di laurea specialistica, da cui si evinca che la formazione è iniziata prima del 1° ottobre 2003.".

Art. 32.

Modifiche all'articolo 41 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 41, comma 2, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo le parole: "a tempo pieno" sono inserite le seguenti: "che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti e consiste in almeno 5.000 ore di insegnamento".

Art. 33.

Modifiche all'articolo 43 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 43 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo il comma 6 sono aggiunti i seguenti:

"6-*bis*. I titoli ufficiali di formazione di odontoiatra, ottenuti in uno Stato membro, sono riconosciuti, a norma dell'articolo 31 del presente decreto, ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, se hanno iniziato la propria formazione anteriormente al 18 gennaio 2016.

6-*ter*. Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, sono riconosciuti i titoli di formazione inmedicina rilasciati in Spagna ai professionisti che hanno iniziato la formazione universitaria in medicina tra il 1° gennaio 1986 e il 31 dicembre 1997, purché accompagnati da un attestato rilasciato dalle competenti autorità spagnole. Detto attestato deve confermare il rispetto delle tre condizioni che seguono:

a) il professionista interessato ha concluso proficuamente almeno tre anni di studio, certificato dalle competenti autorità spagnole come equivalenti alla formazione di cui all'articolo 41;

b) il professionista in questione ha esercitato effettivamente, in maniera legale e a titolo principale in Spagna le attività di cui all'articolo 41, comma 4, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque precedenti il rilascio dell'attestato;

c) il professionista in questione è autorizzato a esercitare o esercita effettivamente, in maniera legale e a titolo principale le attività di cui all'articolo 41, comma 4, alle stesse condizioni dei titolari del titolo di formazione indicato per la Spagna all'allegato V, punto 5.3.2.".

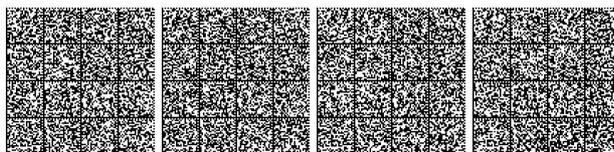
Art. 34.

Modifiche all'articolo 44 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 44 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo le parole: "a tempo pieno," sono inserite le seguenti: "che possono essere in aggiunta anche espressi in crediti ECTS equivalenti,";

b) al comma 4:

1) all'alinea, la parola: "competenze" è sostituita dalla seguente: "abilità";

2) alla lettera *a)* dopo le parole: “medico veterinario” sono aggiunte le seguenti: “e della pertinente legislazione dell’Unione”;

3) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: “b) adeguate conoscenze dell’anatomia, delle funzioni, del comportamento e delle esigenze fisiologiche degli animali, nonché delle abilità e competenze richieste per il loro allevamento, la loro alimentazione, il loro benessere, la loro riproduzione e la loro igiene in generale;”;

4) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: “c) abilità e competenze cliniche, epidemiologiche e analitiche necessarie ai fini della prevenzione, della diagnosi e delle terapie delle malattie degli animali, compresa anestesia, chirurgia asettica e morte senza dolore, sia individualmente che collettivamente, nonché una conoscenza specifica delle malattie trasmissibili all’uomo;”;

5) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: “d) conoscenze, abilità e competenze necessarie all’utilizzo responsabile e ragionato dei prodotti medicinali veterinari, al fine di trattare e assicurare la sicurezza della catena alimentare e la protezione dell’ambiente;”;

6) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: “e) adeguate conoscenze, abilità e competenze della medicina preventiva, tra cui competenze in materia di indagini e certificazione;”;

7) alla lettera *f)*:

a) le parole: “i prodotti alimentari animali o di origine animale” sono sostituite dalle seguenti: “i mangimi animali o i prodotti alimentari di origine animale”;

b) dopo le parole: “consumo umano” sono aggiunte, in fine, le seguenti: “, incluse le abilità e competenze necessarie alla comprensione e spiegazione delle buone prassi in materia;”;

8) le lettere *g)* ed *h)* sono abrogate.

Art. 35.

Modifiche all’articolo 46 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 46 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, lettera *a)*, la parola: “dieci” è sostituita dalla seguente: “dodici” e dopo le parole: “formazione scolastica generale” sono inserite le seguenti: “o possesso di un certificato che attesti il superamento di un esame, di livello equivalente, per l’ammissione a una scuola di ostetricia”;

b) al comma 3:

1) alla lettera *a)*, le parole: “un’adeguata conoscenza” sono sostituite dalle seguenti: “una conoscenza dettagliata” e dopo le parole “ in special modo” sono inserite le seguenti: “delle scienze ostetriche,”;

2) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: “c) conoscenza adeguata di nozioni di medicina generale (funzioni biologiche, anatomia e fisiologia) e di farmacologia nel settore dell’ostetricia e per quanto riguarda il neonato, nonché conoscenza dei nessi esistenti tra lo stato di salute e l’ambiente fisico e sociale dell’essere umano e del proprio comportamento;”;

3) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: “d) esperienza clinica adeguata acquisita presso istituzioni approvate per cui l’ostetrica è in grado, in modo indipendente e sotto la propria responsabilità, per quanto necessario e a esclusione del quadro patologico, di gestire l’assistenza prenatale, condurre il parto e le sue conseguenze in istituzioni approvate e controllare travaglio e nascita, assistenza postnatale e rianimazione neonatale in attesa dell’intervento di un medico;”;

4) alla lettera *e)*, le parole: “la necessaria comprensione” sono sostituite dalle seguenti: “una comprensione adeguata”.

Art. 36.

Modifiche all’articolo 47 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 47, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: “a) una formazione a tempo pieno di ostetrica di almeno tre anni, che possono essere anche espressi, in aggiunta, in crediti ECTS equivalenti, consistente in almeno 4.600 ore di formazione teorica e pratica, di cui almeno un terzo della durata minima in pratica clinica diretta;”;

b) alla lettera *b)* la parola: “o” è sostituita dalle seguenti: “che possono essere anche espressi, in aggiunta, in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno”;

c) alla lettera *c)*, la parola: “o” è sostituita dalle seguenti: “che possono essere anche espressi, in aggiunta, in crediti ECTS equivalenti, consistente in almeno”.

Art. 37.

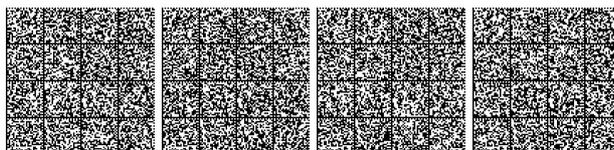
Modifiche all’articolo 48 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 48, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, le parole: “diagnosticata come” e le parole: “da un soggetto abilitato alla professione medica” sono soppresse.

Art. 38.

Modifiche all’articolo 49 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 49 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente: “1-*bis*. Ai cittadini di cui all’articolo 2, comma 1, in possesso dei titoli di formazione in ostetricia, sono riconosciute automaticamente le qualifiche professionali se il richiedente ha iniziato la formazione prima del 18 gennaio 2016 e i criteri di ammissione prevedevano all’epoca dieci anni di formazione scolastica generale o un livello equivalente, per la possibilità I, oppure ha completato la formazione come infermiere responsabile dell’assistenza generale confermato da un titolo di formazione di cui all’allegato V, punto 5.2.2, prima di iniziare la formazione in ostetricia, nell’ambito della possibilità II.”;

b) il comma 3 è abrogato;

c) il comma 4 è sostituito dal seguente: “4. Ai cittadini di cui all’articolo 2, comma 1, allo scopo di verificare che le ostetriche interessate sono in possesso di un livello di conoscenze e di competenze paragonabili a quello delle ostetriche in possesso delle qualifiche di cui alla lista per la Polonia all’allegato V, punto 5.5.2, sono riconosciuti i titoli di ostetrica che sono stati rilasciati in Polonia a ostetriche che hanno completato anteriormente al 1° maggio 2004 la corrispondente formazione, che non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all’articolo 40, sancita dal titolo di «licenza di ostetrica» ottenuto sulla base di uno speciale programma di aggiornamento di cui:

a) all’articolo 11 della legge del 20 aprile 2004 che modifica la legge sulle professioni di infermiere e ostetrica e taluni altri atti giuridici (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2004 n. 92, pag. 885 e del 2007, n. 176, pag. 1237) e al regolamento del Ministro della sanità dell’11 maggio 2004 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma presso un liceo medico o una scuola professionale medica per l’insegnamento di una professione di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2004, n. 110, pag. 1170 e del 2010, n. 65, pag. 420), o

b) all’articolo 53, paragrafo 3, della legge del 15 luglio 2011 relativa alle professioni di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2011, n. 174, pag. 1039) e al regolamento del Ministro della sanità del 14 giugno 2012 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi di insegnamento universitario impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso una scuola medica secondaria o un istituto di studi superiori per l’insegnamento di una professione di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica di Polonia del 2012, pag. 770).”.

Art. 39.

Modifiche all’articolo 50 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 50 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) dopo le parole: “almeno cinque anni” sono inserite le seguenti: “che può essere anche espressa in aggiunta in crediti ECTS equivalenti,”;

2) alla lettera *b)* prima delle parole: “sei mesi di tirocinio” sono inserite le seguenti: “durante o al termine della formazione teorica e pratica,”.

Art. 40.

Modifiche all’articolo 51 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 51, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: “e) approvvigionamento, preparazione, controllo, immagazzinamento, distribuzione e consegna di medicinali sicuri e di qualità nelle farmacie aperte al pubblico;”;

b) alla lettera *g)*, le parole: “nel settore dei medicinali” sono sostituite dalle seguenti: “sui medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto”;

c) dopo la lettera *g)* sono aggiunte le seguenti:

“g-*bis*) segnalazione alle autorità competenti degli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici;

g-*ter*) accompagnamento personalizzato dei pazienti che praticano l’automedicazione;

g-*quater*) contributo a campagne istituzionali di sanità pubblica.”.

Art. 41.

Modifiche all’articolo 52 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All’articolo 52 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

“1. La formazione di un architetto prevede alternativamente:

a) almeno cinque anni di studi a tempo pieno, in un’università o un istituto di insegnamento comparabile, sanciti dal superamento di un esame di livello universitario;

b) non meno di quattro anni di studi a tempo pieno, in un’università o un istituto di insegnamento comparabile, sanciti dal superamento di un esame di livello universitario, accompagnati da un attestato che certifica il completamento di due anni di tirocinio professionale a norma del comma 4.”;

b) dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti:

“1-*bis*. L’architettura deve essere l’elemento principale della formazione di cui al comma 1. Questo insegnamento deve mantenere un equilibrio tra gli aspetti teorici e pratici della formazione in architettura e deve garantire almeno l’acquisizione delle seguenti conoscenze, abilità e competenze:

a) capacità di realizzare progetti architettonici che soddisfino le esigenze estetiche e tecniche;

b) adeguata conoscenza della storia e delle teorie dell’architettura nonché delle arti, tecnologie e scienze umane a essa attinenti;

c) conoscenza delle belle arti in quanto fattori che possono influire sulla qualità della concezione architettonica;

d) adeguata conoscenza in materia di urbanistica, pianificazione e tecniche applicate nel processo di pianificazione;

e) capacità di cogliere i rapporti tra uomo e opere architettoniche e tra opere architettoniche e il loro ambiente, nonché la capacità di cogliere la necessità di adeguare tra loro opere architettoniche e spazi, in funzione dei bisogni e della misura dell'uomo;

f) capacità di capire l'importanza della professione e delle funzioni dell'architetto nella società, in particolare elaborando progetti che tengano conto dei fattori sociali;

g) conoscenza dei metodi d'indagine e di preparazione del progetto di costruzione;

h) conoscenza dei problemi di concezione strutturale, di costruzione e di ingegneria civile connessi con la progettazione degli edifici;

i) conoscenza adeguata dei problemi fisici e delle tecnologie nonché della funzione degli edifici, in modo da renderli internamente confortevoli e proteggerli dai fattori climatici, nel contesto dello sviluppo sostenibile;

l) capacità tecnica che consenta di progettare edifici che rispondano alle esigenze degli utenti, nei limiti imposti dal fattore costo e dai regolamenti in materia di costruzione;

m) conoscenza adeguata delle industrie, organizzazioni, regolamentazioni e procedure necessarie per realizzare progetti di edifici e per l'integrazione dei piani nella pianificazione generale.

1-*ter*. Il numero di anni di insegnamento accademico di cui ai commi 1 e 1-*bis* può essere anche espresso in aggiunta in crediti ECTS equivalenti.

1-*quater*. Il tirocinio professionale di cui al comma 1, lettera *b)*, deve aver luogo solo dopo il completamento dei primi tre anni di insegnamento accademico. Almeno un anno del tirocinio professionale deve fare riferimento alle conoscenze, abilità e competenze acquisite nel corso dell'insegnamento di cui al comma 1-*bis*. A tal fine il tirocinio professionale deve essere effettuato sotto la supervisione di un professionista o di un organismo professionale autorizzato dall'autorità competente di cui all'articolo 5. Detto tirocinio può essere anche effettuato in un altro Stato membro a condizione che si attenga alle linee guida sul tirocinio pubblicate dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Il tirocinio professionale è valutato dall'autorità competente di cui all'articolo 5.".

Art. 42.

Modifiche all'articolo 53 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 53 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) i commi 1 e 2 sono abrogati;

b) al comma 3 le parole: "soddisfare l'articolo" sono sostituite dalle seguenti: "soddisfacente ai sensi dell'articolo" e, al secondo periodo, le parole: "a quello di fine di studi di cui all'articolo 52, comma 1" sono sostituite dalle seguenti: "all'esame finale di cui all'articolo 52, comma 1, lettera *b)*.".

Art. 43.

Modifiche all'articolo 55 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. All'articolo 55 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "I titoli di formazione" sono sostituite dalle seguenti: "Sono riconosciuti i titoli di formazione" e le parole: "all'articolo 47" sono sostituite dalle seguenti: "all'articolo 52";

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: "1-*bis*. Il comma 1 si applica, inoltre, ai titoli di formazione di architetto di cui all'allegato V, qualora la formazione abbia avuto inizio prima del 18 gennaio 2016.";

c) dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

"2-*bis*. Fatti salvi i commi 1 e 2, sono riconosciuti, attribuendo loro gli stessi effetti dei titoli di formazione rilasciati sul territorio italiano per accedere ed esercitare l'attività professionale di architetto, con il titolo professionale di architetto, gli attestati rilasciati ai cittadini degli Stati membri da Stati membri che dispongono di norme per l'accesso e l'esercizio dell'attività di architetto, alle seguenti date:

a) 1° gennaio 1995 per Austria, Finlandia e Svezia;

b) 1° gennaio 2004 per la Repubblica ceca, Estonia, Cipro, Lettonia, Lituania, Ungheria, Malta, Polonia, Slovenia e Slovacchia;

c) 1° luglio 2013 per la Croazia;

d) 5 agosto 1987 per gli altri Stati membri.

2-*ter*. Gli attestati di cui al comma 1 certificano che il loro titolare è stato autorizzato a usare il titolo professionale di architetto entro tale data e, nel quadro di tali norme, ha effettivamente esercitato l'attività in questione per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni precedenti il rilascio dell'attestato.

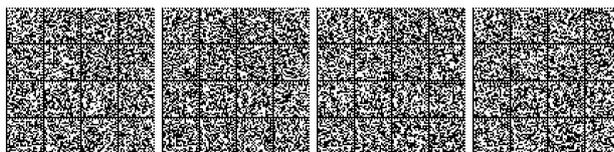
2-*quater*. Ai fini dell'accesso e dell'esercizio delle attività professionali di architetto, sono riconosciuti titoli di completamento della formazione vigente al 5 agosto 1985 e iniziata non oltre il 17 gennaio 2014, impartita da «Fachhochschulen» nella Repubblica federale di Germania per un periodo di tre anni, conforme ai requisiti di cui all'articolo 52, comma 2, e idonea all'accesso alle attività esercitate in detto Stato membro con il titolo professionale di «architetto» purché la formazione sia completata da un periodo di esperienza professionale di 4 anni, nella Repubblica federale di Germania, attestato da un certificato rilasciato dall'autorità competente cui è iscritto l'architetto che desidera beneficiare delle disposizioni del presente decreto.".

Art. 44.

Introduzione di un nuovo capo nel titolo III del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206

1. Al titolo III del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo l'articolo 58 è inserito il seguente Capo:

"Capo IV-bis

RICONOSCIMENTO AUTOMATICO SULLA BASE DI PRINCIPI DI FORMAZIONE COMUNI

Art. 58-*bis* (*Quadro comune di formazione*) — 1. Si definisce quadro comune di formazione l'insieme delle conoscenze, abilità e competenze minime necessarie per l'esercizio di una determinata professione.

2. Il quadro comune di formazione, stabilito con atto delegato della Commissione europea, non si sostituisce ai programmi nazionali di formazione. Ai fini dell'accesso e dell'esercizio della professione le autorità competenti di cui all'articolo 5 accordano alle qualifiche professionali acquisite sulla base di detto quadro comune gli stessi effetti riconosciuti ai titoli di formazione rilasciati sul territorio nazionale.

3. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee, coordinando le Autorità competenti di cui all'articolo 5, notifica alla Commissione europea, entro sei mesi dall'entrata in vigore dell'atto delegato di cui al comma 2, le qualifiche nazionali e, se del caso, i titoli professionali nazionali conformi al quadro di formazione comune o la richiesta di deroga conforme alle disposizioni di cui al comma 4, corredata di una motivazione che specifichi quali condizioni previste da tale comma siano state soddisfatte. Se entro tre mesi la Commissione richiede ulteriori chiarimenti, ritenendo le motivazioni fornite insufficienti, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee, coordinando le Autorità competenti di cui all'articolo 5, trasmette la replica entro tre mesi dalla richiesta.

4. È possibile chiedere la deroga all'introduzione di un quadro comune di formazione e all'obbligo di rilasciare il riconoscimento automatico delle qualifiche professionali acquisito a titolo del quadro di formazione comune ove sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:

a) non esistono istituzioni di insegnamento o formazione che offrono formazione per la professione in questione su tutto il territorio nazionale;

b) l'introduzione del quadro di formazione comune avrebbe effetti avversi sull'organizzazione del sistema nazionale di istruzione e formazione professionale;

c) sussistono differenze sostanziali tra il quadro di formazione comune e la formazione richiesta nel territorio nazionale, con gravi rischi per l'ordine pubblico, la pubblica sicurezza, la salute pubblica o la sicurezza dei destinatari dei servizi o la protezione dell'ambiente.

5. Le qualifiche e i titoli professionali nazionali che fruiscono del riconoscimento automatico ai sensi del quadro di formazione comune sono elencate nel regolamento di esecuzione della Commissione europea sui quadri comuni di formazione adottato ai sensi dell'articolo 49-*bis*, paragrafo 6, della direttiva 2013/55/UE.

Art. 58-*ter* (*Prove di formazione comuni*) — 1. Per prova di formazione comune si intende una prova attitudinale standardizzata disponibile tra gli Stati membri partecipanti e riservata ai titolari di determinate qualifiche professionali. Il superamento di detta prova in uno Stato membro abilita il titolare di una determinata qualifica professionale all'esercizio della professione nel territorio italiano alle stesse condizioni applicabili ai possessori di qualifiche professionali acquisite sul territorio nazionale.

2. I contenuti di una prova professionale comune e le condizioni per prendervi parte e superarla sono fissati con atto delegato della Commissione europea.

3. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee, coordinando le Autorità competenti di cui all'articolo 5, notifica, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore dell'atto delegato di cui al comma 2, la capacità organizzativa per effettuare dette prove o la richiesta di deroga conforme alle disposizioni di cui al comma 4, corredata di una motivazione in relazione a quali condizioni previste da tale comma siano state soddisfatte. Se entro tre mesi la Commissione europea richiede ulteriori chiarimenti, ritenendo le motivazioni fornite insufficienti, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee, coordinando le Autorità competenti di cui all'articolo 5, trasmette la replica entro tre mesi dalla richiesta.

4. È possibile chiedere la deroga dall'obbligo di organizzare una prova di formazione comune di cui al comma 2 e dall'obbligo di rilasciare il riconoscimento automatico ai professionisti che hanno superato la prova di formazione comune, ove sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:

a) la professione in questione non è regolamentata nel suo territorio;

b) i contenuti della prova di formazione comune non attenuano in misura adeguata gravi rischi per la salute pubblica o la sicurezza dei destinatari dei servizi corrispondenti nel territorio nazionale;

c) i contenuti della prova di formazione comune renderebbero l'accesso alla professione significativamente meno attraente rispetto ai requisiti nazionali.

5. L'elenco degli Stati membri in cui devono essere organizzate le prove di formazione comuni di cui al comma 2, la frequenza nel corso dell'anno e altri dettagli necessari all'organizzazione di prove di formazione comuni sono contenuti nel regolamento di esecuzione della Commissione sulle prove di formazione comuni adottato ai sensi dell'articolo 49-*ter*, paragrafo 6, della direttiva 2013/55/UE.".

Art. 45.

*Introduzione degli articoli 59-*bis *e 59-*ter *nel decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206*

1. Al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, dopo l'articolo 59 sono inseriti i seguenti:

"Art. 59-*bis* (*Accesso centralizzato online alle informazioni*). — 1. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 garantiscono che le seguenti informazioni siano disponibili online attraverso il punto di contatto unico, di cui all'articolo 25 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, e che siano regolarmente aggiornate:

a) l'elenco di tutte le professioni regolamentate, che reca gli estremi delle autorità competenti per ciascuna professione regolamentata e dei centri di assistenza di cui all'articolo 6;

b) l'elenco delle professioni per le quali è disponibile una tessera professionale europea, con indicazione delle modalità di funzionamento della tessera, compresi i

diritti a carico dei professionisti e delle autorità competenti per il rilascio;

c) l'elenco di tutte le professioni per le quali si applica l'articolo 11;

d) l'elenco delle formazioni regolamentate e delle formazioni a struttura particolare di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *c)*, numero 2);

e) i requisiti e le procedure indicati agli articoli 7, 11, 16 e 17 per le professioni regolamentate, compresi i diritti da corrispondere e i documenti da presentare alle autorità competenti;

f) le modalità di ricorso, conformemente alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, avverso le decisioni delle autorità competenti adottate ai sensi del presente decreto.

Art. 59-*ter* (*Trasparenza*). — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee notifica alla Commissione europea:

a) le eventuali modifiche apportate all'elenco nazionale delle professioni regolamentate e all'elenco nazionale delle tipologie regolamentate di istruzione e formazione, nonché di formazione con una struttura particolare, di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *c)*, numero 2), già inserite nella banca dati della Commissione europea;

b) le eventuali modifiche all'elenco nazionale delle professioni, già inserite nella banca dati della Commissione europea, per le quali è necessaria una verifica preliminare delle qualifiche ai sensi dell'articolo 11, corredate da specifica motivazione.

2. Ogni due anni la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee trasmette alla Commissione europea una relazione sui requisiti, stabiliti dalla legislazione nazionale per limitare l'accesso a una professione o il suo esercizio ai possessori di una specifica qualifica professionale, inclusi l'impiego di titoli professionali e le attività professionali autorizzate in base a tale titolo, che sono stati eliminati o resi meno rigidi.

3. Entro sei mesi dalla loro adozione, la Presidenza del Consiglio - Dipartimento per le politiche europee trasmette alla Commissione europea informazioni sui nuovi requisiti di cui al comma 2 introdotti e sui motivi per ritenerli conformi ai seguenti principi:

a) i requisiti non devono essere direttamente o indirettamente discriminatori sulla base della nazionalità o del luogo di residenza;

b) i requisiti devono essere giustificati da un motivo imperativo di interesse generale;

c) i requisiti devono essere tali da garantire il raggiungimento dell'obiettivo perseguito e non vanno al di là di quanto è necessario per raggiungere tale obiettivo.".

Art. 46.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione del presente decreto legislativo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 47.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 28 gennaio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIANNINI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

LORENZIN, *Ministro della salute*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

FRANCESCHINI, *Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo*

DELRIO, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 1 e dell'Allegato B della legge 9 luglio 2015, n. 114 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2015, n. 176, così recita:

"Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare secondo le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'articolo 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234"

"Allegato B

(articolo 1, comma 1)

1) 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 27 agosto 2012);

2) 2012/25/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 10 aprile 2014);

3) 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (termine di recepimento 1° luglio 2016);

4) 2013/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione e che sostituisce la decisione quadro 2005/222/GAI del Consiglio (termine di recepimento 4 settembre 2015);

5) 2013/48/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa al diritto di avvalersi di un difensore nel procedimento penale e nel procedimento di esecuzione del mandato d'arresto europeo, al diritto di informare un terzo al momento della privazione della libertà personale e al diritto delle persone private della libertà personale di comunicare con terzi e con le autorità consolari (termine di recepimento 27 novembre 2016);

6) 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE (termine di recepimento 26 novembre 2015);

7) 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (termine di recepimento 28 novembre 2015);

8) 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

9) 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (termine di recepimento 31 marzo 2015);

10) 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

11) 2013/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori per quanto riguarda l'immissione sul mercato di batterie portatili e di accumulatori contenenti cadmio destinati a essere utilizzati negli utensili elettrici senza fili e di pile a bottone con un basso tenore di mercurio, e che abroga la decisione 2009/603/CE della Commissione (termine di recepimento 1° luglio 2015);

12) 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento 6 febbraio 2018);

13) 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (termine di recepimento 21 marzo 2016);

14) 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (termine di recepimento 1°giugno 2015);

15) 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

16) 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

17) 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

18) 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

19) 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

20) 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

21) 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

22) 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali (termine di recepimento 30 settembre 2016);

23) 2014/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa all'ordine europeo di indagine penale (termine di recepimento 22 maggio 2017);

24) 2014/48/UE del Consiglio, del 24 marzo 2014, che modifica la direttiva 2003/48/CE in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi (termine di recepimento 1°gennaio 2016);

25) 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2015);

26) 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari (termine di recepimento 21 maggio 2018);

27) 2014/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica le direttive 2003/71/CE e 2009/138/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010 per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (termine di recepimento 31 marzo 2015);

28) 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (termine di recepimento 16 maggio 2017);

29) 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (termine di recepimento 12 giugno 2016);

30) 2014/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle misure intese ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione dei lavoratori (termine di recepimento 21 maggio 2016);

31) 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (termine di recepimento 27 novembre 2018);

32) 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati (termine di recepimento 17 giugno 2016);

33) 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

34) 2014/58/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 16 aprile 2014, che istituisce, a norma della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, un sistema per la tracciabilità degli articoli pirotecnici (termine di recepimento 30 aprile 2015);

35) 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 31 dicembre 2014);

36) 2014/60/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa alla restituzione dei beni culturali usciti illecitamente dal territorio di uno Stato membro e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Rifusione) (termine di recepimento 18 dicembre 2015);

37) 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità (termine di recepimento 1°gennaio 2016);

38) 2014/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI del Consiglio (termine di recepimento 23 maggio 2016);

39) 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele (termine di recepimento 24 giugno 2015);

40) 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

41) 2014/66/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle condizioni di ingresso e soggiorno di cittadini di paesi terzi nell'ambito di trasferimenti intra-societari (termine di recepimento 29 novembre 2016);

42) 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 giugno 2016);

43) 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione) (termine di recepimento 28 febbraio 2015);

44) 2014/86/UE del Consiglio, dell'8 luglio 2014, e (UE) 2015/121 del Consiglio, del 27 gennaio 2015, recanti modifica della direttiva 2011/96/UE, concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

45) 2014/87/Euratom del Consiglio, dell'8 luglio 2014, che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari (termine di recepimento 15 agosto 2017);

46) 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (termine di recepimento 18 settembre 2016);

47) 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni (termine di recepimento 18 marzo 2016);

48) 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi (termine di recepimento 18 novembre 2016);

49) 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni (termine di recepimento 6 dicembre 2016);

50) 2014/100/UE della Commissione, del 28 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (termine di recepimento 18 novembre 2015);

51) 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (termine di recepimento 27 dicembre 2016);

52) 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

53) 2014/112/UE del Consiglio, del 19 dicembre 2014, che attua l'accordo europeo concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro nel trasporto per vie navigabili interne, concluso tra la European Barge Union (EBU), l'Organizzazione europea dei capitani (ESO) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) (termine di recepimento 31 dicembre 2016);

54) (UE) 2015/13 direttiva delegata della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua (termine di recepimento 19 aprile 2016);

55) (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (senza termine di recepimento)

56) (UE) 2015/413 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 6 maggio 2015).".

— La direttiva 2013/55/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 28 dicembre 2013, n. L 354.

— Il regolamento (UE) n. 1024/2012 è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2012, n. L 316.

— La direttiva 2005/36/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 30 settembre 2005, n. L 255.

— Il decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206 (Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonchè della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

Note all'art. 1:

— Il testo dell' articolo 1 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 1 *(Oggetto)*. — 1. Il presente decreto disciplina il riconoscimento, per l'accesso alle professioni regolamentate e il loro esercizio, con esclusione di quelle il cui svolgimento sia riservato dalla legge a professionisti in quanto partecipi sia pure occasionalmente dell'esercizio di pubblici poteri ed in particolare le attività riservate alla professione notarile, delle qualifiche professionali già acquisite in uno o più Stati membri dell'Unione europea, che permettono al titolare di tali qualifiche di esercitare nello Stato membro di origine la professione corrispondente.

1-bis. *Il presente decreto disciplina, altresì, il riconoscimento delle qualifiche professionali già acquisite in uno o più Stati membri dell'Unione europea e che permettono al titolare di tali qualifiche di esercitare nello Stato membro di origine la professione corrispondente, ai fini dell'accesso parziale ad una professione regolamentata sul territorio nazionale, nonché i criteri relativi al riconoscimento dei tirocini professionali effettuati da cittadini italiani in un altro Stato membro.*

2. Restano salve le disposizioni vigenti che disciplinano il profilo dell'accesso al pubblico impiego.".

Note all'art. 2:

— Il testo dell' articolo 2 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 2 *(Ambito di applicazione)*. — 1. Il presente decreto si applica ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea che vogliano esercitare sul territorio nazionale, quali lavoratori subordinati o autonomi, compresi i liberi professionisti, una professione regolamentata in base a qualifiche professionali conseguite in uno Stato membro dell'Unione europea e che, nello Stato d'origine, li abilita all'esercizio di detta professione.

1-bis. *Le disposizioni del presente decreto si applicano anche ai cittadini italiani che hanno effettuato un tirocinio professionale al di fuori del territorio nazionale.*

1-ter. *Gli articoli da 5*-bis *a 5*-sexies *si applicano:*

a) *ai cittadini italiani titolari di un qualifica professionale conseguita o riconosciuta in Italia;*

b) *ai cittadini italiani o europei che hanno conseguito le qualifiche professionali in più di uno Stato membro tra cui l'Italia;*

c) *ai cittadini dell'Unione europea legalmente stabiliti in Italia, che richiedono il rilascio di una tessera professionale europea ai fini della libera prestazione di servizi o dello stabilimento in un altro Stato membro.*

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea titolari di qualifiche professionali non acquisite in uno Stato membro, per i quali continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti. Per le professioni che rientrano nel titolo III, capo IV, il riconoscimento deve avvenire nel rispetto delle condizioni minime di formazione elencate in tale capo.

3. Per il riconoscimento dei titoli di formazione acquisiti dai cittadini dei Paesi aderenti allo Spazio economico europeo e della Confederazione Svizzera, si applicano gli accordi in vigore con l'Unione europea.".

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 3 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 3 *(Effetti del riconoscimento)*. — 1. Il riconoscimento delle qualifiche professionali operato ai sensi del presente decreto legislativo permette di accedere, se in possesso dei requisiti specificamente previsti, alla professione corrispondente per la quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, sono qualificati nello Stato membro d'origine e di esercitarla alle stesse condizioni previste dall'ordinamento italiano.

2. Ai fini dell'articolo 1, comma 1, la professione che l'interessato eserciterà sul territorio italiano sarà quella per la quale è qualificato nel proprio Stato membro d'origine, se le attività sono comparabili, *fatto salvo quanto previsto all'articolo 5*-septies *in tema di accesso parziale*.

3. Salvo quanto previsto dagli articoli 12 e 16, comma 10, con riguardo all'uso del titolo professionale, il prestatore può usare nella professione la denominazione del proprio titolo di studio, ed eventualmente la relativa abbreviazione, nella lingua dello Stato membro nel quale il titolo di studio è stato conseguito. L'uso di detta denominazione o dell'abbreviazione non è tuttavia consentito se idoneo ad ingenerare confusione con una professione regolamentata nel territorio nazionale, per la quale l'interessato non ha ottenuto il riconoscimento della qualifica professionale; in tal caso la denominazione potrà essere utilizzata a condizione che ad essa siano apportate le modifiche o aggiunte idonee alla differenziazione, stabilite dall'autorità competente di cui all'articolo 5.".

Note all'art. 4:

— Il testo dell'articolo 4 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 4 *(Definizioni)*. — 1 Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «professione regolamentata»:

1) l'attività, o l'insieme delle attività, il cui esercizio è consentito solo a seguito di iscrizione in Ordini o Collegi o in albi, registri ed elenchi tenuti da amministrazioni o enti pubblici, se la iscrizione è subordinata al possesso di qualifiche professionali o all'accertamento delle specifiche professionalità;

2) i rapporti di lavoro subordinato, se l'accesso ai medesimi è subordinato, da disposizioni legislative o regolamentari, al possesso di qualifiche professionali;

3) l'attività esercitata con l'impiego di un titolo professionale il cui uso è riservato a chi possiede una qualifica professionale;

4) le attività attinenti al settore sanitario nei casi in cui il possesso di una qualifica professionale è condizione determinante ai fini della retribuzione delle relative prestazioni o della ammissione al rimborso;

5) le professioni esercitate dai membri di un'associazione o di un organismo di cui all'Allegato I.

b) «qualifiche professionali»: le qualifiche attestate da un titolo di formazione, un attestato di competenza di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *a)*, numero 1), o un'esperienza professionale; non costituisce qualifica professionale quella attestata da una decisione di mero riconoscimento di una qualifica professionale acquisita in Italia adottata da parte di un altro Stato membro;

c) «titolo di formazione»: diplomi, certificati e altri titoli rilasciati da un'università o da altro organismo abilitato secondo particolari discipline che certificano il possesso di una formazione professionale acquisita in maniera prevalente sul territorio della Comunità. Hanno eguale valore i titoli di formazione rilasciati da un Paese terzo se i loro possessori hanno maturato, nell'effettivo svolgimento dell'attività professionale, un'esperienza di almeno tre anni sul territorio dello Stato membro che ha riconosciuto tale titolo, certificata dal medesimo;

d) «autorità competente»: qualsiasi autorità o organismo abilitato da disposizioni nazionali a rilasciare o a ricevere titoli di formazione e altri documenti o informazioni, nonchè a ricevere le domande e ad adottare le decisioni di cui al presente decreto;

e) «formazione regolamentata»: qualsiasi formazione che, secondo le prescrizioni vigenti, è specificamente orientata all'esercizio di una determinata professione e consiste in un ciclo di studi completato, eventualmente, da una formazione professionale, un tirocinio professionale o una pratica professionale, secondo modalità stabilite dalla legge;

f) «esperienza professionale»: l'esercizio effettivo e legittimo della professione in uno Stato membro, a tempo pieno o a tempo parziale per un periodo equivalente;

g) «tirocinio di adattamento»: l'esercizio di una professione regolamentata sotto la responsabilità di un professionista qualificato, accompagnato eventualmente da una formazione complementare secondo modalità stabilite dalla legge. Il tirocinio è oggetto di una valutazione da parte dell'autorità competente;

h) «prova attitudinale»: una verifica riguardante le conoscenze, le competenze e le abilità professionali del richiedente effettuata dalle autorità competenti allo scopo di valutare l'idoneità del richiedente ad esercitare una professione regolamentata;

i) «dirigente d'azienda»: qualsiasi persona che abbia svolto in un'impresa del settore professionale corrispondente:

1) la funzione di direttore d'azienda o di filiale;

2) la funzione di institore o vice direttore d'azienda, se tale funzione implica una responsabilità corrispondente a quella dell'imprenditore o del direttore d'azienda rappresentato;

3) la funzione di dirigente responsabile di uno o più reparti dell'azienda, con mansioni commerciali o tecniche;

l) «Stato membro di stabilimento»: lo stato membro dell'Unione europea nel quale il prestatore è legalmente stabilito per esercitarvi una professione;

m) «Stato membro d'origine»: lo Stato membro in cui il cittadino dell'Unione europea ha acquisito le proprie qualifiche professionali;

n) (*abrogata*);

n-bis*) «tirocinio professionale»: un periodo di pratica professionale effettuato sotto supervisione, purché costituisca una condizione per l'accesso a una professione regolamentata e che può svolgersi in forma di tirocinio curriculare o in forma di tirocinio extracurriculare o, laddove previsto, anche in apprendistato;*

n-ter*) «tessera professionale europea»: un certificato elettronico attestante o che il professionista ha soddisfatto tutte le condizioni necessarie per fornire servizi, su base temporanea e occasionale, nel territorio dello Stato o il riconoscimento delle qualifiche professionali ai fini dello stabilimento nel territorio dello Stato;*

n-quater*) «apprendimento permanente»: l'intero complesso di istruzione generale, istruzione e formazione professionale, istruzione non formale e apprendimento non formale e informale, intrapresi nel corso della vita, che comporta un miglioramento delle conoscenze, delle abilità e delle competenze, che può includere l'etica professionale;*

n-quinquies*) «motivi imperativi di interesse generale»: motivi riconosciuti tali dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea;*

n-sexies*) «Sistema europeo di accumulazione e trasferimento dei crediti o crediti ECTS»: il sistema di crediti per l'istruzione superiore utilizzato nello Spazio europeo dell'istruzione superiore;*

n-septies*) «legalmente stabilito»: un cittadino dell'Unione europea è legalmente stabilito nello Stato membro di residenza quando ha ottenuto il riconoscimento della qualifica professionale da parte delle Autorità competenti di detto Stato e non è soggetto ad alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio della professione sul territorio nazionale. È possibile essere legalmente stabiliti come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente*.".

Note all'art. 5:

— Il testo dell'articolo 5 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 5 *(Autorità competente)*. — 1. Ai fini del riconoscimento di cui al titolo II e al titolo III, capi II e IV, sono competenti a ricevere le domande, a ricevere le dichiarazioni e a prendere le decisioni:

a) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport, per tutte le attività che riguardano il settore sportivo e per quelle esercitate con la qualifica di professionista sportivo, ad accezione di quelle di cui alla lettera l-septies*)*;

b) (*abrogata*);

c) il Ministero titolare della vigilanza per le professioni che necessitano, per il loro esercizio, dell'iscrizione in Ordini, Collegi, albi, registri o elenchi, fatto salvo quanto previsto *alle lettere* f) *e l*-sexies*)*;

d) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica, per le professioni svolte in regime di lavoro subordinato presso la pubblica amministrazione, salvo quanto previsto alle lettere *e), f)* e *g)*;

e) il Ministero della salute, per le professioni sanitarie;

f) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per i docenti di scuole dell'infanzia, primaria, secondaria di primo grado e secondaria superiore e per il personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola; *nonché per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior*;

g) (*abrogata*).

h) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, salvo quanto previsto alla lettera *c)*;

i) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per le attività afferenti al settore del restauro e della manutenzione dei beni culturali, secondo quanto previsto dai commi 7, 8 e 9 dell'articolo 29 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni *nonché per le attività che riguardano il settore turistico*;

l) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c) nonché per la professione di consulente del lavoro, per le professioni afferenti alla conduzione di impianti termici e di generatori di vapore*;

l-bis*) il Ministero dello sviluppo economico, per la professione di consulente in proprietà industriale e per quella di agente immobiliare;*

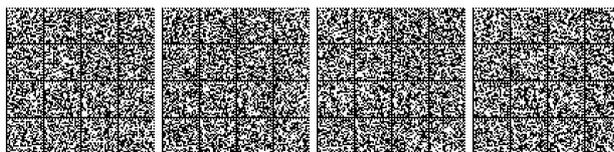
l-ter*) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per le professioni di allenatore, fantino e guidatore di cavalli da corsa, classificatore di carcasse suine e classificatore di carcasse bovine;*

l-quater*) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per le professioni di insegnante, istruttore di autoscuola e assistente bagnante;*

l-quinquies*) il Ministero dell'interno, per le professioni afferenti all'area dei servizi di controllo e della sicurezza, nonché per le professioni di investigatore privato, titolare di istituto di investigazioni private, addetto ai servizi di accoglienza in ambito sportivo;*

l-sexies*) l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per la professione di spedizioniere doganale/doganalista;*

l-septies*) il Comitato olimpico nazionale italiano, per le professioni di maestro di scherma, allenatore, preparatore atletico, direttore tecnico sportivo, dirigente sportivo e ufficiale di gara;*

m) le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano per le professioni per le quali sussiste competenza esclusiva, ai sensi dei rispettivi statuti.

2. Per le attività di cui al titolo III, capo III, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano l'autorità competente a pronunciarsi sulle domande di riconoscimento presentate dai beneficiari.

2-bis. *Le autorità competenti di cui ai commi 1 e 2, ciascuna per le professioni di propria competenza, sono altresì autorità competenti responsabili della gestione delle domande di tessera professionale europea di cui agli articoli 5*-ter *e seguenti. Per la professione di guida alpina, il Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport è, inoltre, autorità competente incaricata dell'assegnazione delle domande di tessera professionale europea qualora vi siano più autorità regionali competenti, così come previsto dall'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 983/2015 della Commissione del 24 giugno 2015.*

3. Fino all'individuazione di cui al comma 2, sulle domande di riconoscimento provvedono:

a) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - *Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport*, per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), limitatamente alle attività afferenti al settore sportivo;

b) (abrogata);

c) il Ministero dello sviluppo economico per le attività di cui all'allegato IV, Lista I, Lista II e Lista III e non comprese nelle lettere *d)*, *e)* ed *f)*;

d) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e III, non comprese nelle lettere c), d), e) *ed* f)*;*

e) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), classe ex 851 e 855;

f) il Ministero dei trasporti per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e Lista III, nelle parti afferenti ad attività di trasporto.

Note all'art. 8:

— Il testo dell'articolo 7 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 7 *(Conoscenze linguistiche)*. — 1. Fermi restando i requisiti di cui al titolo II ed al titolo III, per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie.

1-bis. *Nel caso in cui la professione ha ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti, le Autorità competenti di cui all'articolo 5 devono verificare la conoscenza della lingua italiana. I controlli devono essere effettuati anche relativamente ad altre professioni, nei casi in cui sussista un serio e concreto dubbio in merito alla sussistenza di una conoscenza sufficiente della lingua italiana con riguardo all'attività che il professionista intende svolgere.*

1-ter. *I controlli possono essere effettuati solo dopo il rilascio di una tessera professionale europea a norma dell'articolo 5*-quinquies *o dopo il riconoscimento di una qualifica professionale.*

1-quater. *Il controllo linguistico è proporzionato all'attività da eseguire. Il professionista può presentare ricorso ai sensi del diritto nazionale contro la decisione che dispone tali controlli.*

1-quinquies. *Le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono stabilire con successivi atti regolamentari o amministrativi, ciascuna per le professioni di propria competenza, il livello linguistico necessario per il corretto svolgimento della professione e le modalità di verifica.*".

Note all'art. 9:

— Il testo dell'articolo 8 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 8 *(Cooperazione amministrativa)*. — 1. Ogni autorità di cui all'articolo 5 assicura che le informazioni richieste dall'autorità dello Stato membro d'origine nel rispetto della disciplina nazionale relativa alla protezione dei dati personali siano fornite non oltre trenta giorni. Lo scambio di informazioni *deve avvenire attraverso il sistema di Informazione del mercato interno (IMI).*

2. Lo scambio di informazioni di cui al comma 1 può riguardare, in particolare, le azioni disciplinari e le sanzioni penali adottate nei riguardi del professionista oggetto di specifica procedura di riconoscimento professionale di cui al titolo II e al titolo III, qualora suscettibili di incidere, anche indirettamente, sulla attività professionale.

3. Al fine di cui al comma 1 gli Ordini e Collegi professionali competenti, se esistenti, danno comunicazione all'autorità di cui all'articolo 5 di tutte le sanzioni che incidono sull'esercizio della professione.

3-bis. *Nell'ambito della procedura di cui al titolo II, qualora le autorità competenti di cui all'articolo 5 decidano di procedere alla verifica delle qualifiche professionali del prestatore come disposto dall'articolo 11, comma 4, possono chiedere alle competenti autorità dello Stato membro di stabilimento, attraverso il sistema IMI, informazioni circa i corsi di formazione seguiti dal prestatore, nella misura necessaria per la valutazione delle differenze sostanziali potenzialmente pregiudizievoli per la sicurezza o la sanità pubblica.*

4. Nell'ambito della procedura di riconoscimento a norma del titolo III l'autorità di cui all'articolo 5, in caso di fondato dubbio, può chiedere all'autorità competente dello Stato membro d'origine conferma sull'autenticità degli attestati o dei titoli di formazione da esso rilasciati e, per le attività previste dal titolo III, capo IV, conferma che siano soddisfatte le condizioni minime di formazione previste dalla legge.

5. Nei casi di cui al titolo III, in presenza di un titolo di formazione rilasciato da una autorità competente dello Stato membro di origine a seguito di una formazione ricevuta in tutto o in parte in un centro legalmente stabilito in Italia, ovvero nel territorio di un altro Stato membro dell'Unione europea, l'autorità competente di cui all'articolo 5 assicura l'ammissione alla procedura di riconoscimento previa verifica, presso la competente autorità dello stato membro d'origine, che:

a) il programma di formazione del centro che ha impartito la formazione sia stato certificato nelle forme prescritte dall'autorità competente che ha rilasciato il titolo di formazione;

b) il titolo di formazione in oggetto sia lo stesso titolo rilasciato dall'autorità competente dello stato membro d'origine a seguito del percorso formativo impartito integralmente nella propria struttura d'origine;

c) i titoli di formazione di cui alla lettera *b)* conferiscano gli stessi diritti d'accesso e di esercizio della relativa professione.".

Note all'art. 11:

— Il testo dell'articolo 9 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 9 *(Libera prestazione di servizi e prestazione occasionale e temporanea)*. — 1. Fatti salvi gli articoli da 10 a 15, la libera prestazione di servizi sul territorio nazionale non può essere limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali:

a) se il prestatore è legalmente stabilito in un altro Stato membro per esercitarvi la corrispondente professione;

b) in caso di spostamento del prestatore; in tal caso, se nello Stato membro di stabilimento la professione non è regolamentata, il prestatore deve aver esercitato tale professione per almeno *un anno* nel corso dei dieci anni che precedono la prestazione di servizi.

2. Le disposizioni del presente titolo si applicano esclusivamente nel caso in cui il prestatore si sposta sul territorio dello Stato per esercitare, in modo temporaneo e occasionale, la professione di cui al comma 1.

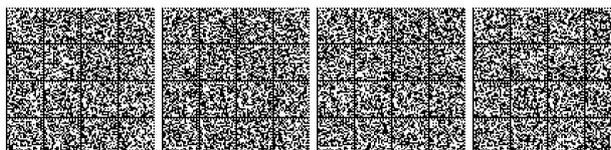
3. Il carattere temporaneo e occasionale della prestazione è valutato, dall'autorità di cui all'art. 5, caso per caso, tenuto conto anche della natura della prestazione, della durata della prestazione stessa, della sua frequenza, della sua periodicità e della sua continuità.

3-bis. *Nel caso di attività stagionali, le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono effettuare controlli per verificare il carattere temporaneo ed occasionale dei servizi prestati sul tutto il territorio nazionale. A tal fine possono chiedere, una volta l'anno, informazioni in merito ai servizi effettivamente prestati in Italia, qualora tali informazioni non siano già state comunicate su base volontaria dal prestatore di servizi.*

4. In caso di spostamento, il prestatore è soggetto alle norme che disciplinano l'esercizio della professione che è ammesso ad esercitare, quali la definizione della professione, l'uso dei titoli e la responsabilità professionale connessa direttamente e specificamente alla tutela e sicurezza dei consumatori, nonchè alle disposizioni disciplinari applicabili ai professionisti che, sul territorio italiano, esercitano la professione corrispondente.".

Note all'art. 12:

Il testo dell'articolo 10 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 10. (Dichiarazione preventiva in caso di spostamento del prestatore)

1. Il prestatore che ai sensi dell'articolo 9 si sposta per la prima volta da un altro Stato membro sul territorio nazionale per fornire servizi è tenuto ad informare in anticipo, l'autorità di cui all'articolo 5 con una dichiarazione scritta, contenente informazioni sulla prestazione di servizi che intende svolgere, nonchè sulla copertura assicurativa o analoghi mezzi di protezione personale o collettiva per la responsabilità professionale. Tale dichiarazione ha validità per l'anno in corso e deve essere rinnovata, se il prestatore intende successivamente fornire servizi temporanei o occasionali in tale Stato membro. Il prestatore può fornire la dichiarazione con qualsiasi mezzo idoneo di comunicazione.

2. In occasione della prima prestazione, o in qualunque momento interviene un mutamento oggettivo della situazione attestata dai documenti, la dichiarazione di cui al comma 1 deve essere corredata di:

a) un certificato o copia di un documento che attesti la nazionalità del prestatore;

b) una certificazione dell'autorità competente che attesti che il titolare è legalmente stabilito in uno Stato membro per esercitare le attività in questione e che non gli è vietato esercitarle, anche su base temporanea, al momento del rilascio dell'attestato;

c) un documento che comprovi il possesso delle qualifiche professionali;

d) nei casi di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *b)*, una prova con qualsiasi mezzo che il prestatore ha esercitato l'attività in questione per almeno un anno nei precedenti dieci anni;

e) *per le professioni nel settore della sicurezza, nel settore della sanità e per le professioni inerenti all'istruzione dei minori, inclusa l'assistenza e l'istruzione della prima infanzia, un attestato che comprovi l'assenza di sospensioni temporanee o definitive dall'esercizio della professione o di condanne penali;*

e-bis*) per le professioni che hanno implicazioni per la sicurezza dei pazienti, una dichiarazione da parte del richiedente di essere in possesso della conoscenza della lingua necessaria all'esercizio della professione;*

e-ter*) per le professioni riguardanti le attività di cui all'articolo 27, contenute nell'elenco notificato alla Commissione europea, per le quali è necessaria una verifica preliminare delle qualifiche professionali, un certificato concernente la natura e la durata dell'attività, rilasciato dall'autorità o dall'organismo competente dello Stato membro di stabilimento.*

2-bis. *La presentazione della dichiarazione di cui al comma 1 consente al prestatore di avere accesso all'attività di servizio e di esercitarla su tutto il territorio nazionale.*

3. Per i cittadini dell'Unione europea stabiliti legalmente in Italia l'attestato di cui al comma 2, lettera *b)* è rilasciato, a richiesta dell'interessato e dopo gli opportuni accertamenti, dall'autorità competente di cui all'articolo 5.

4. Il prestatore deve informare della sua prestazione, prima dell'esecuzione o, in caso di urgenza, immediatamente dopo, l'ente di previdenza obbligatoria competente per la professione esercitata. La comunicazione, che non comporta obblighi di iscrizione o di contribuzione, può essere effettuata con qualsiasi mezzo idoneo.

4-bis. *Le autorità competenti di cui all'articolo 5 assicurano che tutti i requisiti, le procedure e le formalità, fatta eccezione per la prova attitudinale prevista dall'articolo 11, possano essere espletate con facilità mediante connessione remota e per via elettronica. Ciò non impedisce alle stesse autorità competenti di richiedere le copie autenticate in una fase successiva, in caso di dubbio fondato e ove strettamente necessario.*".

Note all'art. 13:

— Il testo dell'articolo 11 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 11 *(Verifica preliminare)*. — 1. Nel caso delle professioni regolamentate aventi ripercussioni in materia di pubblica sicurezza o di sanità pubblica, che non beneficiano del riconoscimento ai sensi del titolo III, capi III, IV e IV-*bis*, all'atto della prima prestazione di servizi le Autorità di cui all'articolo 5 possono procedere ad una verifica delle qualifiche professionali del prestatore prima della prima prestazione di servizi.

2. La verifica preliminare è esclusivamente finalizzata ad evitare danni gravi per la salute o la sicurezza del destinatario del servizio per la mancanza di qualifica professionale del prestatore.

3. Entro un mese dalla ricezione della dichiarazione e dei documenti che la corredano, l'autorità di cui all'articolo 5 informa il prestatore che non sono necessarie verifiche preliminari, ovvero comunica l'esito del controllo ovvero, in caso di difficoltà che causi un ritardo, il motivo del ritardo e la data entro la quale sarà adottata la decisione definitiva, che in ogni caso dovrà essere adottata entro il secondo mese dal ricevimento della documentazione completa.

4. In caso di differenze sostanziali tra le qualifiche professionali del prestatore e la formazione richiesta dalle norme nazionali, nella misura in cui tale differenza sia tale da nuocere alla pubblica sicurezza o alla sanità pubblica *e non possa essere compensata dall'esperienza professionale del prestatore o da conoscenze, abilità e competenze acquisite attraverso l'apprendimento permanente, formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente*, il prestatore può colmare tali differenze attraverso il superamento di una specifica prova attitudinale, con oneri a carico dell'interessato secondo quanto previsto dall'articolo 25. La prestazione di servizi deve poter essere effettuata entro il mese successivo alla decisione adottata in applicazione del comma 3.

5. In mancanza di determinazioni da parte dell'autorità competente entro il termine fissato nei commi precedenti, la prestazione di servizi può essere effettuata.".

Note all'art. 14:

— Il testo dell'articolo 13 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 13 *(Iscrizione automatica)*. — 1. Copia delle dichiarazioni di cui all'articolo 10, comma 1, è trasmessa dall'autorità competente di cui all'articolo 5 al competente Ordine o Collegio professionale, se esistente, che provvede ad una iscrizione automatica in apposita sezione degli albi istituiti e tenuti presso i consigli provinciali e il consiglio nazionale con oneri a carico dell'Ordine o Collegio stessi.

2. Nel caso di professioni di cui all'articolo 11, comma 1, e di cui al titolo III, capo IV, contestualmente alla dichiarazione è trasmessa copia della documentazione di cui all'articolo 10, comma 2.

2-bis. *Nel caso l'autorità competente riceva la comunicazione, tramite IMI, del rilascio di una tessera professionale da parte di un altro Stato membro, per la prestazione temporanea in Italia, ne informa il competente Ordine o Collegio professionale, se esistente, che provvede ad una iscrizione automatica in apposita sezione degli albi istituiti e tenuti presso i consigli provinciali e il consiglio nazionale, con oneri a carico dell'Ordine o Collegio stessi. Parimenti l'autorità competente che rilascia una tessera professionale per la prestazione temporanea nei casi di cui all'articolo 11, ne informa il competente Ordine o Collegio professionale per l'iscrizione automatica.*

3. L'iscrizione di cui al comma 1 è assicurata per la durata di efficacia della dichiarazione di cui all'articolo 10, comma 1.

4. L'iscrizione all'ordine non comporta l'iscrizione ad enti di previdenza obbligatoria.".

Note all'art. 15:

— Il testo dell'articolo 16 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 16 *(Procedura di riconoscimento in regime di stabilimento)*. — 1. Ai fini del riconoscimento professionale come disciplinato dal presente titolo, il cittadino di cui all'articolo 2 presenta apposita domanda all'autorità competente di cui all'articolo 5.

2. Entro trenta giorni dal ricevimento della domanda di cui al comma 1 l'autorità accerta la completezza della documentazione esibita, e ne dà notizia all'interessato. Ove necessario, l'Autorità competente richiede le eventuali necessarie integrazioni.

3. Fuori dai casi previsti dall'articolo 5, comma 2, per la valutazione dei titoli acquisiti, l'autorità *può indire* una conferenza di servizi ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, previa consultazione del Consiglio Universitario Nazionale per le attività di cui al titolo III, capo IV, sezione VIII, alla quale partecipano rappresentanti:

a) delle amministrazioni di cui all'articolo 5;

b) del Dipartimento per le politiche europee;

c) del Ministero degli affari esteri.

4. Nella conferenza dei servizi sono sentiti un rappresentante dell'Ordine o Collegio professionale ovvero della categoria professionale interessata.

5. Il comma 3 non si applica se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al capo IV del presente titolo, sezioni I, II, III, IV, V, VI e VII.

6. Sul riconoscimento provvede l'autorità competente *con proprio provvedimento*, da adottarsi nel termine di tre mesi dalla presentazione della documentazione completa da parte dell'interessato. *Il provvedimento è pubblicato nel sito istituzione di ciascuna amministrazione competente*. Per le professioni di cui al capo II e al capo III del presente titolo il termine è di quattro mesi.

7. Nei casi di cui all'articolo 22, il *provvedimento* stabilisce le condizioni del tirocinio di adattamento e della prova attitudinale, individuando l'ente o organo competente a norma dell'articolo 24.

8. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nei casi di cui all'articolo 5, comma 2, individuano le modalità procedimentali di valutazione dei titoli di loro competenza, assicurando forme equivalenti di partecipazione delle altre autorità interessate. Le autorità di cui all'articolo 5, comma 2, si pronunciano con proprio provvedimento, stabilendo, qualora necessario, le eventuali condizioni di cui al comma 7 del presente articolo.

9. Se l'esercizio della professione in questione è condizionato alla prestazione di un giuramento o ad una dichiarazione solenne, al cittadino interessato è proposta una formula appropriata ed equivalente nel caso in cui la formula del giuramento o della dichiarazione non possa essere utilizzata da detto cittadino.

10. I beneficiari del riconoscimento esercitano la professione facendo uso della denominazione del titolo professionale, e della sua eventuale abbreviazione, prevista dalla legislazione italiana.

Note all'art. 16:

— Il testo dell'articolo 17 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 17 *(Domanda per il riconoscimento)*. — 1. La domanda di cui all'articolo 16 è corredata dei seguenti documenti:

a) un certificato o copia di un documento che attesti la nazionalità del prestatore;

b) una copia degli attestati di competenza o del titolo di formazione che dà accesso alla professione ed eventualmente un attestato dell'esperienza professionale dell'interessato;

c) nei casi di cui all'articolo 27, un attestato relativo alla natura ed alla durata dell'attività, rilasciato dall'autorità o dall'organismo competente dello Stato membro d'origine o dello Stato membro da cui proviene il cittadino di cui all'articolo 2, comma 1.

2. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono invitare il richiedente a fornire informazioni quanto alla sua formazione nella misura necessaria a determinare l'eventuale esistenza di differenze sostanziali rispetto alla formazione richiesta sul territorio dello Stato italiano. Qualora sia impossibile per il richiedente fornire tali informazioni, le autorità competenti di cui all'articolo 5 si rivolgono al punto di contatto, all'autorità competente o a qualsiasi altro organismo pertinente dello Stato membro di origine.

3. Qualora l'accesso a una professione regolamentata sia subordinato ai requisiti dell'onorabilità e della moralità o all'assenza di dichiarazione di fallimento, o l'esercizio di tale professione possa essere sospeso o vietato in caso di gravi mancanze professionali *o di condanne penali*, la sussistenza di tali requisiti si considera provata da documenti rilasciati da competenti autorità dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene il cittadino di cui all'articolo 2, comma 1.

4. Nei casi in cui l'ordinamento dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene l'interessato non preveda il rilascio dei documenti di cui al comma 3, questi possono essere sostituiti da una dichiarazione giurata o, negli Stati membri in cui tale forma di dichiarazione non è contemplata, da una dichiarazione solenne, prestata dall'interessato dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente o, eventualmente, dinanzi ad un notaio o a un organo qualificato dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene l'interessato.

5. Le certificazioni di cui al comma 3, nel caso in cui cittadini stabiliti in Italia intendano stabilirsi in altri Stati membri, devono essere fatte pervenire alle autorità degli Stati membri richiedenti entro due mesi.

6. Qualora l'accesso ad una professione regolamentata sia subordinato al possesso di sana costituzione fisica o psichica, tale requisito si considera dimostrato dal documento prescritto nello Stato membro di origine o nello Stato membro da cui proviene l'interessato. Qualora lo Stato membro di origine o di provenienza non prescriva documenti del genere, le autorità competenti di cui all'articolo 5 accettano un attestato rilasciato da un'autorità competente di detti Stati.

7. Qualora l'esercizio di una professione regolamentata sia subordinato al possesso di capacità finanziaria del richiedente o di assicurazione contro i danni derivanti da responsabilità professionale, tali requisiti si considerano dimostrati da un attestato rilasciato da una banca o società di assicurazione con sede in uno Stato membro.

7-bis. *In caso di fondato dubbio, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può chiedere, attraverso il sistema IMI, all'autorità competente dello Stato di origine o di provenienza, conferma del fatto che il richiedente non è oggetto di sospensione o di divieto ad esercitare la professione a causa di gravi mancanze professionali o di condanne penali connesse all'esercizio dell'attività professionale.*

8. I documenti di cui ai commi 3, 6 e 7 al momento della loro presentazione non devono essere di data anteriore a tre mesi.

9. Nei casi previsti dal titolo III, capo IV, la domanda è corredata da un certificato dell'autorità competente dello Stato membro di origine attestante che il titolo di formazione soddisfa i requisiti stabiliti dalla normativa comunitaria in materia di riconoscimento dei titoli di formazione in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione.

9-bis. *Le autorità competenti di cui all'articolo 5 assicurano che tutti i requisiti, le procedure e le formalità per il riconoscimento di una qualifica professionale, fatta eccezione per lo svolgimento del periodo di adattamento o della prova attitudinale, possano essere espletate, con facilità, mediante connessione remota e per via elettronica. Ciò non impedisce alle stesse autorità competenti di richiedere le copie autenticate dei documenti presentati in una fase successiva, in caso di dubbio fondato e ove strettamente necessario.*".

Note all'art. 18:

— Il testo dell'articolo 19 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 19 *(Livelli di qualifica)*. — 1. Ai soli fini dell'applicazione delle condizioni di riconoscimento professionale di cui all'articolo 21 *e all'articolo 22, comma 8-bis*, le qualifiche professionali sono inquadrate nei seguenti livelli:

a) attestato di competenza: attestato rilasciato da un'autorità competente dello Stato membro d'origine designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di tale Stato membro, sulla base:

1) o di una formazione non facente parte di un certificato o diploma ai sensi delle lettere *b)*, *c)*, *d)* o *e)*, o di un esame specifico non preceduto da una formazione o dell'esercizio a tempo pieno della professione per tre anni consecutivi in uno Stato membro o a tempo parziale per un periodo equivalente nei precedenti dieci anni,

2) o di una formazione generale a livello d'insegnamento elementare o secondario attestante che il titolare possiede conoscenze generali;

b) certificato: certificato che attesta il compimento di un ciclo di studi secondari,

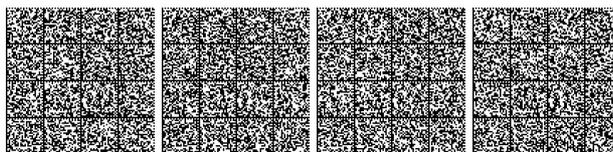
1) o generale completato da un ciclo di studi o di formazione professionale diversi da quelli di cui alla lettera *c)* o dal tirocinio o dalla pratica professionale richiesti in aggiunta a tale ciclo di studi,

2) o tecnico o professionale, completato eventualmente da un ciclo di studi o di formazione professionale di cui al punto 1, o dal tirocinio o dalla pratica professionale richiesti in aggiunta a tale ciclo di studi;

c) diploma: diploma che attesta il compimento:

1) o di una formazione a livello di insegnamento post-secondario diverso da quello di cui alle lettere *d)* ed *e)* di almeno un anno o di una durata equivalente a tempo parziale, di cui una delle condizioni di accesso è, di norma, il completamento del ciclo di studi secondari richiesto per accedere all'insegnamento universitario o superiore ovvero il completamento di una formazione scolastica equivalente al secondo ciclo di studi secondari, nonchè la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

2) *o di una formazione o un'istruzione regolamentata o, nel caso di professione regolamentata, di una formazione a struttura particolare con competenze che vanno oltre quanto previsto al livello b, equivalenti al livello di formazione indicato al numero 1), se tale formazione conferisce un analogo livello professionale e prepara a un livello analogo di responsabilità e funzioni, a condizione che detto diploma sia corredato di un certificato dello Stato membro di origine*;

d) diploma: diploma che attesta il compimento di una formazione a livello di insegnamento post-secondario di una durata minima di tre e non superiore a quattro anni o di una durata equivalente a tempo parziale, impartita presso un'università o un istituto d'insegnamento superiore o un altro istituto che impartisce una formazione di livello equivalente, nonchè la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

e) diploma: diploma che attesta che il titolare ha completato un ciclo di studi post-secondari della durata di almeno quattro anni, o di una durata equivalente a tempo parziale, presso un'università o un istituto d'insegnamento superiore ovvero un altro istituto di livello equivalente e, se del caso, che ha completato con successo la formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post-secondari.".

Note all'art. 19:

— Il testo dell'articolo 20 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 20 *(Titoli di formazione assimilati)*. — 1. È assimilato a un titolo di formazione che sancisce una formazione di cui all'articolo 19, anche per quanto riguarda il livello, ogni titolo di formazione o insieme di titoli di formazione rilasciato da un'autorità competente di un altro Stato membro, *che sancisce il completamento con successo di una formazione acquisita nell'Unione europea, a tempo pieno o parziale, nell'ambito o al di fuori di programmi formali, che è* riconosciuta da tale Stato membro come formazione di livello equivalente al livello in questione e tale da conferire gli stessi diritti d'accesso o di esercizio alla professione o tale da preparare al relativo esercizio.

2. È altresì assimilata ad un titolo di formazione, alle stesse condizioni del comma 1, ogni qualifica professionale che, pur non rispondendo ai requisiti delle norme legislative, regolamentari o amministrative dello Stato membro d'origine per l'accesso a una professione o il suo esercizio, conferisce al suo titolare diritti acquisiti in virtù di tali disposizioni. La disposizione trova applicazione se lo Stato membro d'origine eleva il livello di formazione richiesto per l'ammissione ad una professione e per il suo esercizio, e se una persona che ha seguito una precedente formazione, che non risponde ai requisiti della nuova qualifica, beneficia dei diritti acquisiti in forza delle disposizioni nazionali legislative, regolamentari o amministrative; in tale caso, detta formazione precedente è considerata, ai fini dell'applicazione dell'articolo 21, corrispondente al livello della nuova formazione.".

Note all'art. 20:

— Il testo dell'articolo 21 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 21 *(Condizioni per il riconoscimento)*. — 1. Al fine dell'applicazione dell'articolo 18, comma 1, per l'accesso o l'esercizio di una professione regolamentata sono ammessi al riconoscimento professionale le qualifiche professionali che sono prescritte da un altro Stato membro per accedere alla corrispondente professione ed esercitarla. Gli attestati di competenza o i titoli di formazione ammessi al riconoscimento *sono rilasciati*;

b) (*abrogata*).

2. L'accesso e l'esercizio della professione regolamentata di cui al comma 1 sono consentiti anche ai richiedenti che abbiano esercitato a tempo pieno tale professione *per un anno o, se a tempo parziale, per una durata complessiva equivalente*, nel corso dei precedenti dieci, in un altro Stato membro che non la regolamenti e abbiano uno o più attestati di competenza o uno o più titoli di formazione che soddisfino le seguenti condizioni:

a) essere stati rilasciati da un'autorità competente in un altro Stato membro, designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di tale Stato membro;

b) abrogata

c) attestare la preparazione del titolare all'esercizio della professione interessata.

3. *Non è necessario l'anno di esperienza professionale di cui al comma 2 se i titoli di formazione posseduti dal richiedente sanciscono una formazione e un'istruzione regolamentata. L'autorità competente accetta il livello attestato ai sensi dell'articolo 19 dallo Stato membro di origine nonché il certificato mediante il quale lo Stato membro di origine attesta che la formazione e l'istruzione regolamentata o la formazione professionale con una struttura particolare di cui all'articolo 19, comma 1, lettera* c), *numero 2), è di livello equivalente a quello previsto dall'articolo 19, comma 1, lettera* c), *numero 1*).

4. *In deroga ai commi 1 e 2 del presente articolo e all'articolo 22, l'autorità competente di cui all'articolo 5 può rifiutare l'accesso alla professione e l'esercizio della stessa ai titolari di un attestato di competenza classificato a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera* a), *qualora la qualifica professionale nazionale richiesta per esercitare tale professione in Italia sia classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera e)*".

Note all'art. 21:

— Il testo dell'articolo 22 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 22 *(Misure compensative)*. — 1. Il riconoscimento di cui al presente capo può essere subordinato al compimento di un tirocinio di adattamento non superiore a tre anni o di una prova attitudinale, a scelta del richiedente, in uno dei seguenti casi:

a) (*abrogata*);

b) se la formazione ricevuta riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle coperte dal titolo di formazione richiesto in Italia;

c) se la professione regolamentata include una o più attività professionali regolamentate, mancanti nella corrispondente professione dello Stato membro d'origine del richiedente, e *la formazione richiesta dalla normativa nazionale riguarda* materie sostanzialmente diverse da quelle dell'attestato di competenza o del titolo di formazione in possesso del richiedente.

2. Nei casi di cui al comma 1 per l'accesso alle professioni di avvocato, dottore commercialista, ragioniere e perito commerciale, consulente per la proprietà industriale, consulente del lavoro, attuario e revisore contabile, nonchè per l'accesso alle professioni di maestro di sci e di guida alpina, il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale.

3. Con *provvedimento* dell'autorità competente di cui all'articolo 5, sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee, sono individuate altre professioni per le quali la prestazione di consulenza o assistenza in materia di diritto nazionale costituisce un elemento essenziale e costante dell'attività.

4. Nei casi di cui al comma 1 il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale se:

a) riguarda casi nei quali si applica l'articolo 18, lettere *b)* e *c)*, l'articolo 18, comma 1, lettera *d)*, per quanto riguarda i medici e gli odontoiatri, l'articolo 18, comma 1, lettera *f)*, qualora il migrante chieda il riconoscimento per attività professionali esercitate da infermieri professionali e per gli infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2 e l'articolo 18, comma 1, lettera *g)*;

b) riguarda casi di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, per quanto riguarda attività esercitate a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società per le quali la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali.

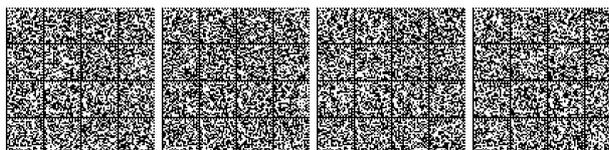
4-bis. *In deroga al principio enunciato al comma 1, che lascia al richiedente il diritto di scelta, le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono richiedere un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale nei confronti di:*

a) *un titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera* a), *che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera* c)*;*

b) *un titolare di una delle qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettera* b), *che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettere* d) *od* e).

4-ter. *Nel caso del titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera* a), *che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera* d), *l'autorità competente di cui all'articolo 5 può imporre un tirocinio di adattamento unitamente a una prova attitudinale.*

5. Ai fini dell'applicazione del comma 1, lettere *b)* e *c)*, per «materie sostanzialmente diverse» si intendono materie la cui conoscenza è essenziale all'esercizio della professione regolamentata e che in termini di durata o contenuto sono molto diverse rispetto alla formazione ricevuta dal migrante.

6. L'applicazione del comma 1 comporta una successiva verifica sull'eventuale esperienza professionale attestata dal richiedente al fine di stabilire se le conoscenze *le abilità e le competenze formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente dello Stato membro di provenienza*, acquisite nel corso di detta esperienza professionale *ovvero mediante apprendimento permanente* in uno Stato membro o in un Paese terzo possano colmare la differenza sostanziale di cui al comma 3, o parte di essa.

7. *Con provvedimento dell'autorità competente interess*ata, sentiti il Ministro per le politiche europee e i Ministri competenti per materia, osservata la procedura comunitaria di preventiva comunicazione agli altri Stati membri e alla Commissione contenente adeguata giustificazione della deroga, possono essere individuati altri casi per i quali in applicazione del comma 1 è richiesta la prova attitudinale.

8. Il *provvedimento* di cui al comma 7 è efficace tre mesi dopo la sua comunicazione alla Commissione europea, se la stessa nel detto termine non chiede di astenersi dall'adottare la deroga;

8-bis. *La decisione di imporre un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale è debitamente motivata. In particolare al richiedente sono comunicate le seguenti informazioni:*

a) *il livello di qualifica professionale richiesto dalla normativa nazionale e il livello di qualifica professionale detenuto dal richiedente secondo la classificazione stabilita dall'articolo 19;*

b) *le differenze sostanziali di cui al comma 5 e le ragioni per cui tali differenze non possono essere compensate dalle conoscenze, dalle abilità e dalle competenze acquisite nel corso dell'esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente.*

8-ter. *Al richiedente dovrà essere data la possibilità di svolgere la prova attitudinale di cui al comma 1 entro sei mesi dalla decisione iniziale di imporre tale prova al richiedente*.".

Note all'art. 22:

— Il testo dell'articolo 23 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 23 *(Tirocinio di adattamento e prova attitudinale)*. — 1. Nei casi di cui all'articolo 22, la durata e le materie oggetto del tirocinio di adattamento e della prova attitudinale sono stabilite dall'Autorità competente a seguito della Conferenza di servizi di cui all'articolo 16, se convocata. In caso di valutazione finale sfavorevole il tirocinio può essere ripetuto. Gli obblighi, i diritti e i benefici sociali di cui gode il tirocinante sono stabiliti dalla normativa vigente, conformemente al diritto comunitario applicabile.

2. La prova attitudinale si articola in una prova scritta o pratica e orale o in una prova orale sulla base dei contenuti delle materie stabilite ai sensi del comma 1. In caso di esito sfavorevole o di mancata presentazione dell'interessato senza valida giustificazione, la prova attitudinale non può essere ripetuta prima di sei mesi.

2-bis*: Nei casi di cui ai commi 1 e 2 le autorità competenti di cui all'articolo 5 possono stabilire il numero di ripetizioni cui ha diritto il richiedente, tenendo conto della prassi seguita per ciascuna professione a livello nazionale e nel rispetto del principio di non discriminazione.*

3. Ai fini della prova attitudinale le autorità competenti di cui all'articolo 5 predispongono un elenco delle materie che, in base ad un confronto tra la formazione richiesta sul territorio nazionale e quella posseduta dal richiedente, non sono contemplate dai titoli di formazione del richiedente. La prova verte su materie da scegliere tra quelle che figurano nell'elenco e la cui conoscenza è una condizione essenziale per poter esercitare la professione sul territorio dello Stato. Lo status del richiedente che desidera prepararsi per sostenere la prova attitudinale è stabilito dalla normativa vigente.".

Note all'art. 23:

— Il testo dell'articolo 24 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 24 *(Esecuzione delle misure compensative)*. — 1. Con riferimento all'articolo 5, comma 1, *provvedimento dell'Autorità competente*, sono definite, con riferimento alle singole professioni, le procedure necessarie per assicurare lo svolgimento, la conclusione, l'esecuzione e la valutazione delle misure di cui agli articoli 23 e 11.

Note all'art. 24:

— Il testo dell'articolo 25 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 25 *(Disposizioni finanziarie)*. — 1. Gli eventuali oneri aggiuntivi derivanti dall'attuazione delle misure previste *dagli articoli da 5*-bis *a cinque*-sexies*, nonché* dagli articoli 11 e 23 sono a carico dell'interessato sulla base del costo effettivo del servizio, secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro competente da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.".

Note all'art. 26:

— Il testo dell'articolo 31 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 31 *(Principio di riconoscimento automatico)*. — 1. I titoli di formazione di medico, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, odontoiatra specialista, veterinario, farmacista e architetto, di cui all'allegato V e rispettivamente ai punti 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.6.2 e 5.7.1, conformi alle condizioni minime di formazione di cui rispettivamente *agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 50 e 52*, rilasciati a cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, da altri Stati membri, sono riconosciuti dalle autorità di cui all'articolo 5 con gli stessi effetti dei titoli rilasciati in Italia per l'accesso, rispettivamente, all'attività di medico chirurgo, medico chirurgo specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, odontoiatra specialista, veterinario, farmacista e architetto.

2. I titoli di formazione di cui al comma 1 devono essere rilasciati dalle autorità competenti degli altri Stati membri e essere accompagnati dai certificati di cui all'allegato V e rispettivamente ai punti 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.6.2 e 5.7.1.

3. Le disposizioni del primo e secondo comma, non pregiudicano, rispettivamente, i diritti acquisiti di cui *agli articoli 32, 35, 37, 40, 43, 45 e 55*;

4. I diplomi e i certificati rilasciati da altri Stati membri conformemente all'articolo 36 ed elencati nell'allegato V punto 5.1.4, sono riconosciuti con gli stessi effetti dei diplomi rilasciati in Italia per l'accesso all'attività di medico di medicina generale nel quadro del regime nazionale di previdenza sociale; sono fatti comunque salvi i diritti acquisiti di cui all'articolo 37.

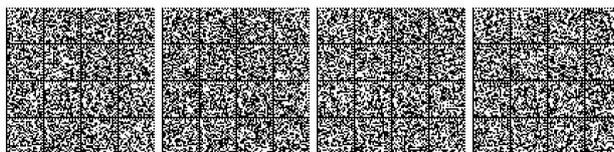
5. I titoli di formazione di ostetrica rilasciati ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, da altri Stati membri elencati nell'allegato V punto 5.5.2, conformi alle condizioni minime di formazione di cui all'articolo 46 e rispondenti alle modalità di cui all'articolo 47, sono riconosciuti dall'Autorità di cui all'articolo 5, con gli stessi effetti dei titoli rilasciati in Italia per l'accesso all'attività di ostetrica; sono fatti comunque salvi i diritti acquisiti di cui all'articolo 49.

6. I titoli di formazione di architetto oggetto di riconoscimento automatico di cui al comma 1, attestano una formazione iniziata al più presto nel corso dell'anno accademico indicato nell'allegato V, punto 5.7.1.

7. L'accesso e l'esercizio delle attività professionali di medico chirurgo, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, veterinario, ostetrica e farmacista sono subordinati al possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, e rispettivamente ai punti 5.1.1, 5.1.2, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2. *attestante, se del caso, l'acquisizione nel corso della propria formazione complessiva, da parte del professionista interessato, delle conoscenze, delle abilità e delle competenze di cui agli articoli 33, comma 2, 38, commi 6 e 7, 41, comma 3, 44, comma 4, 46, comma 3, e 50, comma 3*.

8. Il Ministero della salute e *il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca*, rispettivamente per le professioni sanitarie e per le professioni nel campo dell'architettura di cui al presente Capo, notificano, *attraverso il sistema IMI, per il tramite del Dipartimento per le politiche europee*, alla Commissione europea le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che adottano in materia di rilascio di titoli di formazione nei settori coperti dal presente capo. Inoltre per i titoli di formazione nel settore dell'architettura, questa notifica è inviata anche agli altri Stati membri. *Le suddette notifiche comprendono informazioni in merito alla durata e al contenuto dei programmi di formazione*.

9. Le informazioni notificate di cui al comma 8 sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea attraverso *un atto delegato adottato dalla Commissione europea* nella quale sono indicate le denominazioni date dagli Stati membri ai titoli di formazione e, eventualmente, l'organismo che rilascia il titolo di formazione, il certificato che accompagna tale titolo e il titolo professionale corrispondente, che compare nell'allegato V e, rispettivamente, nei punti 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 e 5.7.1.

10. Gli elenchi di cui all'allegato V sono aggiornati e modificati, in conformità alle relative modifiche definite in sede comunitaria, relativamente alle professioni sanitarie, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, e, relativamente alla professione di architetto, con decreto del Ministero dell'università e della ricerca.

11. I beneficiari del riconoscimento sono tenuti ad assolvere gli obblighi di formazione continua previsti dalla legislazione vigente.

11-bis. *Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministero della salute, ciascuno per le professioni di propria competenza, comunicano alla Commissione europea le misure adottate per assicurare l'aggiornamento professionale continuo ai professionisti le cui qualifiche rientrano nell'ambito di applicazione del capo IV, garantendo così la possibilità di aggiornare le rispettive conoscenze, abilità e competenze per mantenere prestazioni professionali sicure ed efficaci nonché tenersi al passo con i progressi della professione*.

12. Non hanno diritto al riconoscimento professionale ai sensi del presente decreto come medico chirurgo e infermiere responsabile dell'assistenza generale le persone in possesso del titolo bulgaro di feldsher rilasciato in Bulgaria anteriormente al 31 dicembre 1999 e che esercitavano questa professione nell'ambito del regime nazionale di sicurezza sociale bulgaro alla data del 1° gennaio 2000.".

Note all'art. 27:

— Il testo dell'articolo 33 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto così recita:

" Art. 33 *(Formazione dei medici chirurghi)*. — 1. L'ammissione alla formazione di medico chirurgo è subordinata al possesso del diploma di scuola secondaria superiore, che dia accesso, per tali studi, alle università.

2. La formazione di medico chirurgo garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle seguenti conoscenze e competenze:

a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fonda l'arte medica, nonchè una buona comprensione dei metodi scientifici, compresi i principi relativi alla misura delle funzioni biologiche, alla valutazione di fatti stabiliti scientificamente e all'analisi dei dati;

b) adeguate conoscenze della struttura, delle funzioni e del comportamento degli esseri umani, in buona salute e malati, nonchè dei rapporti tra l'ambiente fisico e sociale dell'uomo ed il suo stato di salute;

c) adeguate conoscenze dei problemi e delle metodologie cliniche atte a sviluppare una concezione coerente della natura delle malattie mentali e fisiche, dei tre aspetti della medicina: prevenzione, diagnosi e terapia, nonchè della riproduzione umana;

d) adeguata esperienza clinica acquisita sotto opportuno controllo in ospedale.

3. La formazione di cui al comma 1 comprende un percorso formativo di durata minima *di cinque anni di studio complessivi, che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno* 5.500 ore di insegnamento teoriche e pratiche impartite in una università o sotto il controllo di una università.

4. Per coloro che hanno iniziato i loro studi prima del 1° gennaio 1972, la formazione di cui al comma 2 può comportare una formazione pratica a livello universitario di 6 mesi effettuata a tempo pieno sotto il controllo delle autorità competenti.

5. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la formazione continua, ai sensi del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, assicura la formazione professionale e l'aggiornamento permanente di coloro che hanno completato i loro studi, per tutto l'arco della vita professionale.".

Note all'art. 28:

— Il testo dell'articolo 34 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 34 *(Formazione medica specialistica e denominazione medica specialistica)*. — 1. L'ammissione alla formazione medica specializzata è subordinata al compimento e alla convalida di *cinque* anni di studi nel quadro del ciclo di formazione di cui all'articolo 33 durante i quali sono state acquisite appropriate conoscenze di medico chirurgo.

2. La formazione che permette di ottenere un diploma di medico chirurgo specialista nelle specializzazioni indicate nell'allegato V, punti 5.1.2, 5.1.3 risponde ai seguenti requisiti:

a) presupporre il conferimento e validità del titolo conseguito a seguito di un ciclo di formazione di cui all'articolo 33 nel corso del quale siano state acquisite adeguate conoscenze nel campo della medicina di base;

b) insegnamento teorico e pratico, effettuato in un centro universitario, un centro ospedaliero universitario o anche un istituto di cure sanitarie a tal fine autorizzato da autorità od organi competenti;

c) formazione a tempo pieno sotto il controllo delle autorità o enti competenti.

3. Il rilascio di un diploma di medico chirurgo specialista è subordinato al possesso di un diploma di medico chirurgo di cui all'allegato V, punto 5.1.1.

3-bis. *Ai fini del conseguimento di un titolo di medico specialista possono essere previste esenzioni parziali per alcune parti dei corsi di formazione medica specialistica, elencati al punto 5.1.3 dell'allegato V, a condizione che dette parti siano già state seguite in un altro corso di specializzazione figurante nell'elenco di cui al punto 5.1.3 dell'allegato V per il quale il professionista abbia già ottenuto la qualifica professionale in uno Stato membro. L'esenzione non può superare la metà della durata minima del corso di formazione medica specialistica in questione. Il Ministero della salute, per il tramite del Dipartimento delle politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la legislazione nazionale applicabile in materia per ognuna delle citate esenzioni parziali.*

4. Le durate minime della formazione specialistica non possono essere inferiori a quelle indicate, per ciascuna di tale formazione, nell'allegato V, punto 5.1.3.

5. I titoli di formazione di medico specialista di cui all'articolo 31 sono quelli rilasciati dalle autorità od organi competenti di cui all'allegato V, punto 5.1.2 che corrispondono per la formazione specialistica in questione alle denominazioni vigenti negli Stati membri così come riportato all'allegato V, 5.1.3.".

Note all'art. 29:

— Il testo dell'articolo 35 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 35 *(Diritti acquisiti specifici dei medici specialisti)*. — 1. I cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, in possesso di un diploma di medico specialista di cui all'allegato V, punti 5.1.2 e 5.1.3 conseguito in un altro Stato membro, la cui formazione medico specialistica, svolta secondo le modalità del tempo parziale, era disciplinata da disposizioni legislative, regolamentari e amministrative vigenti alla data del 20 giugno 1975, che hanno iniziato la loro formazione di specialisti entro il 31 dicembre 1983, possono ottenere il riconoscimento del loro titolo di medico specialista, purchè detto titolo di specializzazione sia accompagnato da un attestato rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro presso cui è stato conseguito il titolo che certifichi l'effettivo e lecito esercizio da parte degli interessati dell'attività specialistica in questione per almeno tre anni consecutivi nei cinque precedenti il rilascio dell'attestato.

2. È riconosciuto il titolo di medico specialista rilasciato in Spagna ai medici, cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, che hanno completato una formazione specialistica prima del 1° gennaio 1995 anche se tale formazione non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 34, se ad esso si accompagna un certificato rilasciato dalle competenti autorità spagnole attestante che gli interessati hanno superato la prova di competenza professionale specifica organizzata nel contesto delle misure eccezionali di regolarizzazione di cui al decreto reale 1497/99, al fine di verificare se detti interessati possiedono un livello di conoscenze e di competenze comparabile a quello dei medici che possiedono titoli di medico specialista menzionati per la Spagna, all'allegato V, punti 5.1.2 e 5.1.3.

3. Laddove siano state abrogate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative sul rilascio dei titoli di formazione di medico specialista di cui all'allegato V, punti 5.1.2 e 5.1.3, e siano stati adottati a favore dei cittadini italiani provvedimenti sui diritti acquisiti, è riconosciuto ai cittadini degli altri Stati membri in possesso di un titolo di medico specialista conseguito in un Paese dell'Unione il diritto di beneficiare delle stesse misure, purchè i titoli di formazione specialistica in loro possesso siano stati rilasciati dallo Stato di provenienza prima della data a partire dalla quale l'Italia ha cessato di rilasciare i titoli di formazione per la specializzazione interessata. Le date di abrogazione di queste disposizioni si trovano all'allegato V. 5.1.3.

3-bis. *Il Ministero della salute, previi opportuni accertamenti, attesta il possesso delle qualifiche di medico specialista acquisite in Italia ed elencate ai punti 5.1.2 e 5.1.3 dell'allegato V, a chi ha iniziato la formazione specialistica in Italia dopo il 31 dicembre 1983 e prima del 1° gennaio 1991. L'attestato deve certificare che il medico specialista interessato ha effettivamente e in maniera legale esercitato l'attività di medico specialista in Italia, nella stessa area specialistica in questione, per almeno sette anni consecutivi durante i dieci anni che precedono il conferimento dell'attestato.".*

Note all'art. 30:

— Il testo dell'articolo 38 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto così recita:

" Art. 38 *(Formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale). — 1. L'ammissione alla formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale è subordinata:*

a) *al completamento di una formazione scolastica generale di dodici anni sancita da un diploma, attestato o altro titolo rilasciato da autorità od organi competenti di uno Stato membro, o da un certificato attestante il superamento di un esame di livello equivalente che dia accesso all'università o a istituti di insegnamento superiore di un livello riconosciuto come equivalente; o*

b) *al completamento di una formazione scolastica generale di almeno dieci anni sancita da un diploma, attestato o altro titolo rilasciato da autorità od organi competenti di uno Stato membro, o da un certificato attestante il superamento di un esame di livello equivalente che dia accesso alle scuole professionali o ai programmi di formazione professionale per infermieri.*

2. La formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale avviene a tempo pieno con un programma che corrisponde almeno a quello di cui all'allegato V, punto 5.2.1.

3. La formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale comprende almeno *tre anni di studi complessivi, che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno* 4.600 ore d'insegnamento teorico e clinico. L'insegnamento teorico rappresenta almeno un terzo e quello clinico almeno la metà della durata minima della formazione. Possono essere accordate esenzioni parziali a persone che hanno acquisito parte di questa formazione nel quadro di altre formazioni di livello almeno equivalente.

4. *L'istruzione teorica è la parte della formazione di infermiere dalla quale gli aspiranti infermieri apprendono le conoscenze, le abilità e le competenze professionali di cui ai commi 6 e 6*-bis. La formazione è impartita da insegnanti di cure infermieristiche e da altro personale competente, in scuole per infermieri e in altri luoghi d'insegnamento scelti dall'ente di formazione.

5. L'insegnamento clinico è la parte di formazione *di infermiere* con cui il candidato infermiere apprende, nell'ambito di un gruppo e a diretto contatto con individui o collettività sani o malati, a pianificare, dispensare e valutare le necessarie cure infermieristiche globali in base a conoscenze, *abilità* e competenze acquisite. Egli apprende non solo a lavorare come membro di un gruppo, ma anche a essere un capogruppo che organizza cure infermieristiche globali, e anche l'educazione alla salute per singoli individui e piccoli gruppi in seno all'istituzione sanitaria o alla collettività. L'istituzione incaricata della formazione d'infermiere è responsabile del coordinamento tra l'insegnamento teorico e quello clinico per tutto il programma di studi. L'attività d'insegnamento ha luogo in ospedali e altre istituzioni sanitarie e nella collettività, sotto la responsabilità di infermieri insegnanti e con la cooperazione e l'assistenza di altri infermieri qualificati. All'attività dell'insegnamento potrà partecipare anche altro personale qualificato. I candidati infermieri partecipano alle attività dei servizi in questione nella misura in cui queste contribuiscono alla loro formazione, consentendo loro di apprendere ad assumersi le responsabilità che le cure infermieristiche implicano.

6. La formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e competenze seguenti:

a) un'estesa conoscenza delle scienze che sono alla base dell'assistenza infermieristica di carattere generale, compresa una sufficiente conoscenza dell'organismo, delle funzioni fisiologiche e del comportamento delle persone in buona salute e malate, nonchè delle relazioni esistenti tra lo stato di salute e l'ambiente fisico e sociale dell'essere umano;

b) una conoscenza della natura e dell'etica della professione e dei principi generali riguardanti la salute e l'assistenza infermieristica;

c) un'adeguata esperienza clinica; tale esperienza, che *deve essere scelta* per il suo valore formativo, *deve essere acquisita* sotto il controllo di personale infermieristico qualificato e in luoghi in cui il numero del personale qualificato e l'attrezzatura siano adeguati all'assistenza infermieristica dei pazienti;

d) la capacità di partecipare alla formazione del personale sanitario e un'esperienza di collaborazione con tale personale;

e) un'esperienza di collaborazione con altre persone che svolgono un'attività nel settore sanitario.

6-bis. *Il titolo di infermiere responsabile dell'assistenza generale sancisce la capacità del professionista in questione di applicare almeno le seguenti competenze, a prescindere dal fatto che la formazione si sia svolta in università, in istituti di insegnamento superiore di un livello riconosciuto come equivalente o in scuole professionali ovvero nell'ambito di programmi di formazione professionale infermieristica:*

a) *la competenza di individuare autonomamente le cure infermieristiche necessarie utilizzando le conoscenze teoriche e cliniche attuali nonché di pianificare, organizzare e prestare le cure infermieristiche nel trattamento dei pazienti, sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del comma 6, lettere* a), b) *e* c), *in un'ottica di miglioramento della pratica professionale;*

b) *la competenza di lavorare efficacemente con altri operatori del settore sanitario, anche per quanto concerne la partecipazione alla formazione pratica del personale sanitario sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del comma 6, lettere* d) *ed* e)*;*

c) *la competenza di orientare individui, famiglie e gruppi verso stili di vita sani e l'autoterapia, sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del comma 6, lettere* a) *e* b)*;*

d) *la competenza di avviare autonomamente misure immediate per il mantenimento in vita e di intervenire in situazioni di crisi e catastrofi;*

e) *la competenza di fornire autonomamente consigli, indicazioni e supporto alle persone bisognose di cure e alle loro figure di appoggio;*

f) *la competenza di garantire autonomamente la qualità delle cure infermieristiche e di valutarle;*

g) *la competenza di comunicare in modo esaustivo e professionale e di cooperare con gli esponenti di altre professioni del settore sanitario;*

h) *la competenza di analizzare la qualità dell'assistenza in un'ottica di miglioramento della propria pratica professionale come infermiere responsabile dell'assistenza generale.".*

Note all'art. 31:

— Il testo dell'articolo 40 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 40 *(Diritti acquisiti specifici agli infermieri responsabili dell'assistenza generale).* — 1. Se agli infermieri responsabili dell'assistenza generale si applicano le norme generali sui diritti acquisiti, le attività da essi svolte devono comprendere la piena responsabilità della programmazione, organizzazione e somministrazione delle cure infermieristiche ai pazienti.

1-bis. *Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, allo scopo di verificare che gli infermieri interessati siano in possesso di un livello di conoscenza e di competenza paragonabile a quello degli infermieri in possesso delle qualifiche di cui alla lista per la Polonia, al punto 5.2.2 dell'allegato V, sono riconosciuti i titoli di infermiere:*

a) *rilasciati in Polonia agli infermieri che abbiano completato anteriormente al 1o maggio 2004 la corrispondente formazione che non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 31;*

b) *attestati dal diploma di «licenza di infermiere» ottenuto sulla base di uno speciale programma di rivalorizzazione di cui:*

*1) all'articolo 11 della legge del 20 aprile 2004, che modifica la legge sulle professioni di infermiere e ostetrica e taluni altri atti giuridici (*Gazzetta Ufficiale *della Repubblica di Polonia del 2004 n. 92, pag. 885 e del 2007, n. 176, pag. 1237), e il regolamento del Ministro della sanità dell'11 maggio 2004 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso un liceo medico o una scuola professionale medica (*Gazzetta Ufficiale *della Repubblica di Polonia del 2004, n. 110, pag. 1170 e del 2010, n. 65, pag. 420), o*

*2) all'articolo 52, paragrafo 3, della legge del 15 luglio 2011 relativa alle professioni di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale *della Repubblica di Polonia del 2011, n. 174, pag. 1039) e al regolamento del Ministro della sanità del 14 giugno 2012 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi di istruzione universitaria impartiti agli infermieri e alle ostetriche che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale — maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso una scuola medica secondaria o un istituto di studi superiori (*Gazzetta Ufficiale *della Repubblica di Polonia del 2012, pag. 770).*

1-ter. *Per quanto riguarda la qualifica rumena di infermiere responsabile dell'assistenza generale, si applicano solo le seguenti disposizioni: ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, che hanno completato in Romania una formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale che non soddisfa i requisiti minimi di cui all'articolo 31, gli Stati membri riconoscono come prova sufficiente i seguenti titoli di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale, a condizione che tale prova sia corredata di un certificato da cui risulti che i cittadini di Stati membri in questione hanno effettivamente esercitato in maniera legale l'attività di infermiere responsabile dell'assistenza generale in Romania, con piena responsabilità anche per la pianificazione, l'organizzazione e la prestazione delle cure infermieristiche ai pazienti, per un periodo di almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni precedenti la data di emissione dei seguenti certificati:*

a) *"Certificat de competențe profesionale de asistent medical generalist" conseguito mediante istruzione post-secondaria presso una "scoala postliceala", da cui si evinca che la formazione è iniziata prima del 1° gennaio 2007;*

b) *"Diploma de absolvire de asistent medical generalist" conseguito a seguito di corso di laurea breve, da cui si evinca che la formazione è iniziata prima del 1o ottobre 2003;*

c) *"Diploma de licența de asistent medical generalist" conseguito a seguito di corso di laurea specialistica, da cui si evinca che la formazione è iniziata prima del 1o ottobre 2003.*

2. (abrogato).

3. (abrogato).

4. (abrogato).".

Note all'art. 32:

— Il testo dell'articolo 41 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 41 *(Formazione dell'odontoiatra).* — 1. L'ammissione alla formazione di odontoiatra è subordinata al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore che dia accesso, per tali studi, alle università.

2. La formazione dell'odontoiatra comprende un percorso di studi teorici e pratici della durata minima di cinque anni svolti a tempo pieno *che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti e consiste in almeno 5.000 ore di insegnamento*. Il programma di studi, che permette il conseguimento del diploma di laurea in odontoiatria e protesi dentaria, corrisponde almeno a quello di cui all'allegato V, punto 5.3.1. Detti studi sono effettuati presso un'università o sotto il controllo di un'università.

3. La formazione dell'odontoiatra garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle sottoelencate conoscenze e competenze:

a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fonda l'odontoiatria, nonchè una buona comprensione dei metodi scientifici e, in particolare, dei principi relativi alla misura delle funzioni biologiche, alla valutazione di fatti stabiliti scientificamente e all'analisi dei dati;

b) adeguate conoscenze della costituzione, della fisiologia e del comportamento di persone sane e malate, nonchè del modo in cui l'ambiente naturale e sociale influisce sullo stato di salute dell'uomo, nella misura in cui ciò sia correlato all'odontoiatria;

c) adeguate conoscenze della struttura e della funzione di denti, bocca, mascelle e dei relativi tessuti, sani e malati, nonchè dei loro rapporti con lo stato generale di salute ed il benessere fisico e sociale del paziente;

d) adeguata conoscenza delle discipline e dei metodi clinici che forniscano un quadro coerente delle anomalie, lesioni e malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonchè dell'odontoiatria sotto l'aspetto preventivo, diagnostico e terapeutico;

e) adeguata esperienza clinica acquisita sotto opportuno controllo.

4. La formazione di odontoiatra conferisce le competenze necessarie per esercitare tutte le attività inerenti alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle anomalie e delle malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti.

5. Le attività professionali dell'odontoiatra sono stabilite dall'articolo 1 della legge 24 luglio 1985, n. 409.".

Note all'art. 33:

— Il testo dell'articolo 43 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 43 *(Diritti acquisiti specifici degli odontoiatri).* — 1. Ai fini dell'esercizio dell'attività professionale di odontoiatra di cui all'allegato V, punto 5.3.2, ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, in possesso di un titolo di medico rilasciato in Spagna, Austria, Repubblica Ceca, Slovacchia e Romania, che hanno iniziato la formazione in medicina entro la data indicata per ciascuno dei suddetti Stati nell'allegato V, punto 5.3.2, è riconosciuto il titolo di formazione di medico purchè accompagnato da un attestato rilasciato dalla autorità competente dello Stato di provenienza.

2. Detto attestato deve certificare il contestuale rispetto delle sottoelencate condizioni:

a) che tali cittadini hanno esercitato effettivamente, lecitamente e a titolo principale nello Stato di provenienza l'attività professionale di odontoiatra, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque precedenti il rilascio dell'attestato;

b) che tali persone sono autorizzate a esercitare la suddetta attività alle stesse condizioni dei titolari del titolo di formazione indicato per lo Stato di provenienza nell'allegato V, punto 5.3.2.

3. È dispensato dal requisito della pratica professionale di tre anni, di cui al comma 2, lettera *a)*, chi ha portato a termine studi di almeno tre anni, che le autorità competenti dello Stato di provenienza dell'interessato certificano equivalenti alla formazione di cui all'articolo 41.

4. Per quanto riguarda la Repubblica Ceca e la Slovacchia, i titoli di formazione conseguiti nell'ex Cecoslovacchia sono riconosciuti al pari dei titoli di formazione cechi e slovacchi e alle stesse condizioni stabilite nei commi precedenti.

5. Il Ministero della salute, previi opportuni accertamenti ed in collaborazione con gli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, attesta il possesso dei titoli di formazione in medicina rilasciati in Italia a chi ha iniziato la formazione universitaria in medicina dopo il 28 gennaio 1980 e prima del 31 dicembre 1984. L'attestato deve certificare il rispetto delle tre seguenti condizioni:

a) che tali persone hanno superato la specifica prova attitudinale organizzata dalle competenti autorità italiane per verificare il possesso delle conoscenze e competenze di livello paragonabile a quelle dei possessori del titolo di formazione indicato per l'Italia all'allegato V, punto 5.3.2;

b) che tali persone hanno esercitato effettivamente, lecitamente e a titolo principale in Italia l'attività professionale di odontoiatra, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque precedenti il rilascio dell'attestato;

c) che tali persone sono autorizzate a esercitare o esercitano effettivamente, lecitamente e a titolo principale le attività professionale di odontoiatra alle stesse condizioni dei possessori del titolo di formazione indicato per l'Italia all'allegato V, punto 5.3.2.

6. È dispensato dalla prova attitudinale, di cui al quinto comma, lettera *a)*, chi ha portato a termine studi di almeno tre anni, che il Ministero della salute, previi gli opportuni accertamenti presso il Ministero dell'università e della ricerca ed in collaborazione con gli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri certificano equivalenti alla formazione di cui all'articolo 41. Sono equiparati ai predetti soggetti coloro che hanno iniziato la formazione universitaria in Italia di medico dopo il 31 dicembre 1984, purchè i tre anni di studio sopra citati abbiano avuto inizio entro il 31 dicembre 1994.

6-bis. *I titoli ufficiali di formazione di odontoiatra, ottenuti in uno Stato membro, sono riconosciuti, a norma dell'articolo 31 del presente decreto, ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, se hanno iniziato la propria formazione anteriormente al 18 gennaio 2016.*

6-ter. *Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, sono riconosciuti i titoli di formazione in medicina rilasciati in Spagna ai professionisti che hanno iniziato la formazione universitaria in medicina tra il 1° gennaio 1986 e il 31 dicembre 1997, purché accompagnati da un attestato rilasciato dalle competenti autorità spagnole. Detto attestato deve confermare il rispetto delle tre condizioni che seguono:*

a) *il professionista interessato ha concluso proficuamente almeno tre anni di studio, certificato dalle competenti autorità spagnole come equivalenti alla formazione di cui all'articolo 41;*

b) *il professionista in questione ha esercitato effettivamente, in maniera legale e a titolo principale in Spagna le attività di cui all'articolo 41, comma 4, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque precedenti il rilascio dell'attestato;*

c) *il professionista in questione è autorizzato a esercitare o esercita effettivamente, in maniera legale e a titolo principale le attività di cui all'articolo 41, comma 4, alle stesse condizioni dei titolari del titolo di formazione indicato per la Spagna all'allegato V, punto 5.3.2.".*

Note all'art. 34:

— Il testo dell'articolo 44 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

" Art. 44 *(Formazione del medico veterinario).* — 1. L'ammissione alla formazione del medico veterinario è subordinata al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore che dia accesso, per tali studi, alle Università.

2. Il diploma di laurea in medicina veterinaria si consegue a seguito di un corso di studi universitari teorici e pratici, della durata minima di cinque anni, svolti a tempo pieno, *che possono essere in aggiunta anche espressi in crediti ECTS equivalenti,* effettuati presso un'università o sotto il controllo di un'università.

3. Il ciclo di formazione per il conseguimento del titolo di medico veterinario verte almeno sul programma indicato nell'allegato V, punto 5.4.1.

4. La formazione di medico veterinario garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle sottoelencate conoscenze e *abilità*:

a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fondano le attività di medico veterinario *e della pertinente legislazione dell'Unione;*

b) *adeguate conoscenze dell'anatomia, delle funzioni, del comportamento e delle esigenze fisiologiche degli animali, nonché delle abilità e competenze richieste per il loro allevamento, la loro alimentazione, il loro benessere, la loro riproduzione e la loro igiene in generale;*

c) *abilità e competenze cliniche, epidemiologiche e analitiche necessarie ai fini della prevenzione, della diagnosi e delle terapie delle malattie degli animali, compresa anestesia, chirurgia asettica e morte senza dolore, sia individualmente che collettivamente, nonché una conoscenza specifica delle malattie trasmissibili all'uomo;*

d) *conoscenze, abilità e competenze necessarie all'utilizzo responsabile e ragionato dei prodotti medicinali veterinari, al fine di trattare e assicurare la sicurezza della catena alimentare e la protezione dell'ambiente;*

e) *adeguate conoscenze, abilità e competenze della medicina preventiva, tra cui competenze in materia di indagini e certificazione*;

f) adeguate conoscenze dell'igiene e della tecnologia per ottenere, fabbricare e immettere in commercio *i mangimi animali o i prodotti alimentari di origine animale destinati al consumo umano, incluse le abilità e competenze necessarie alla comprensione e spiegazione delle buone prassi in materia;*

g) (*abrogata*);

h) (*abrogata*).".

Note all'art. 35:

— Il testo dell'articolo 46 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 46 *(Formazione di ostetrica).* — 1. La formazione di ostetrica comprende almeno una delle formazioni che seguono: *a)* una formazione specifica a tempo pieno di ostetrica di almeno 3 anni di studi teorici e pratici (possibilità *I)* vertente almeno sul programma di cui all'allegato V, punto 5.5.1.; *b)* una formazione specifica a tempo pieno di ostetrica di 18 mesi (possibilità *II)*, vertente almeno sul programma di cui all'allegato V, punto 5.5.1 le cui materie non siano comprese in un insegnamento equivalente per la formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale. L'ente incaricato della formazione delle ostetriche è responsabile del coordinamento tra teoria e pratica per tutto il programma di studi.

2. L'accesso alla formazione di ostetrica è subordinato a una delle condizioni che seguono:

a) compimento almeno dei primi *dodici* anni di formazione scolastica generale, *o possesso di un certificato che attesti il superamento di un esame, di livello equivalente, per l'ammissione a una scuola di ostetricia* per la possibilità I, o

b) possesso di un titolo di formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale di cui all'allegato V, 5.5.1, per la possibilità II.

3. La formazione di ostetrica garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e competenze seguenti:

a) una conoscenza dettagliata delle scienze che sono alla base delle attività di ostetrica, ed in special modo *delle scienze ostetriche*, dell'ostetricia e della ginecologia;

b) un'adeguata conoscenza della deontologia e della legislazione professionale;

c) conoscenza adeguata di nozioni di medicina generale (funzioni biologiche, anatomia e fisiologia) e di farmacologia nel settore dell'ostetricia e per quanto riguarda il neonato, nonché conoscenza dei nessi esistenti tra lo stato di salute e l'ambiente fisico e sociale dell'essere umano e del proprio comportamento;

d) esperienza clinica adeguata acquisita presso istituzioni approvate per cui l'ostetrica è in grado, in modo indipendente e sotto la propria responsabilità, per quanto necessario e a esclusione del quadro patologico, di gestire l'assistenza prenatale, condurre il parto e le sue conseguenze in istituzioni approvate e controllare travaglio e nascita, assistenza postnatale e rianimazione neonatale in attesa dell'intervento di un medico;

e) una comprensione adeguata della formazione del personale sanitario e un'esperienza di collaborazione con tale personale."

Note all'art. 36:

— Il testo dell'articolo 47 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 47 *(Condizioni per il riconoscimento del titolo di formazione di ostetrica).* — 1. I titoli di formazione di ostetrica di cui all'allegato V, punto 5.5.2, beneficiano del riconoscimento automatico ai sensi dell'articolo 31 se soddisfano uno dei seguenti requisiti:

a) una formazione a tempo pieno di ostetrica di almeno tre anni, che possono essere anche espressi, in aggiunta, in crediti ECTS equivalenti, consistente in almeno 4.600 ore di formazione teorica e pratica, di cui almeno un terzo della durata minima in pratica clinica diretta;

b) una formazione a tempo pieno di ostetrica di almeno due anni *che possono essere anche espressi, in aggiunta, in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno* 3.600 ore subordinata al possesso di un titolo di formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale di cui all'allegato V, punto 5.2.2;

c) una formazione a tempo pieno di ostetrica di almeno 18 mesi *che possono essere anche espressi, in aggiunta, in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno* 3.000 ore subordinata al possesso di un titolo di formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale di cui all'allegato V, 5.2.2 e seguita da una pratica professionale di un anno per la quale sia rilasciato un attestato ai sensi del comma 2.

2. L'attestato di cui al comma 1 è rilasciato dalle autorità competenti dello Stato membro d'origine e certifica che il titolare, dopo l'acquisizione del titolo di formazione di ostetrica, ha esercitato in modo soddisfacente, in un ospedale o in un istituto di cure sanitarie a tal fine autorizzato, tutte le attività di ostetrica per il periodo corrispondente.".

Note all'art. 37:

— Il testo dell'articolo 48 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 48 *(Esercizio delle attività professionali di ostetrica).* — 1. Le disposizioni della presente sezione si applicano alle attività di ostetrica come definite dalla legislazione vigente, fatto salvo il comma 2, ed esercitate con i titoli professionali di cui all'allegato V, punto 5.5.2.

2. Le ostetriche sono autorizzate all'esercizio delle seguenti attività:

a) fornire una buona informazione e dare consigli per quanto concerne i problemi della pianificazione familiare;

b) accertare la gravidanza e in seguito sorvegliare la gravidanza normale, effettuare gli esami necessari al controllo dell'evoluzione della gravidanza normale;

c) prescrivere gli esami necessari per la diagnosi quanto più precoce di gravidanze a rischio;

d) predisporre programmi di preparazione dei futuri genitori ai loro compiti, assicurare la preparazione completa al parto e fornire consigli in materia di igiene e di alimentazione;

e) assistere la partoriente durante il travaglio e sorvegliare lo stato del feto nell'utero con i mezzi clinici e tecnici appropriati;

f) praticare il parto normale, quando si tratti di presentazione del vertex, compresa, se necessario, l'episiotomia e, in caso di urgenza, praticare il parto nel caso di una presentazione podalica;

g) individuare nella madre o nel bambino i segni di anomalie che richiedono l'intervento di un medico e assistere quest'ultimo in caso d'intervento; prendere i provvedimenti d'urgenza che si impongono in assenza del medico e, in particolare, l'estrazione manuale della placenta seguita eventualmente dalla revisione uterina manuale;

h) esaminare il neonato e averne cura; prendere ogni iniziativa che s'imponga in caso di necessità e, eventualmente, praticare la rianimazione immediata;

i) assistere la partoriente, sorvegliare il puerperio e dare alla madre tutti i consigli utili affinchè possa allevare il neonato nel modo migliore;

l) praticare le cure prescritte da un medico;

m) redigere i necessari rapporti scritti.".

Note all'art. 38:

— Il testo dell'articolo 49 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 49 *(Diritti acquisiti specifici alle ostetriche).* — 1. Viene riconosciuta come prova sufficiente per i cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea, i cui titoli di formazione in ostetricia soddisfano tutti i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46 ma, ai sensi dell'articolo 47, sono riconoscibili solo se accompagnati dall'attestato di pratica professionale di cui al suddetto articolo 47, comma 2, i titoli di formazione rilasciati dagli Stati membri prima della data di riferimento di cui all'allegato V, punto 5.5.2, accompagnati da un attestato che certifichi l'effettivo e lecito esercizio da parte di questi cittadini delle attività in questione per almeno due anni consecutivi nei cinque che precedono il rilascio dell'attestato.

1 bis. Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, in possesso dei titoli di formazione in ostetricia, sono riconosciute automaticamente le qualifiche professionali se il richiedente ha iniziato la formazione prima del 18 gennaio 2016 e i criteri di ammissione prevedevano all'epoca dieci anni di formazione scolastica generale o un livello equivalente, per la possibilità I, oppure ha completato la formazione come infermiere responsabile dell'assistenza generale confermato da un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.2.2, prima di iniziare la formazione in ostetricia, nell'ambito della possibilità II.

2. Le condizioni di cui al comma 1 si applicano ai cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia sanciscono una formazione acquisita sul territorio della ex Repubblica democratica tedesca e che soddisfa tutti i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46, ma, ai sensi dell'articolo 47, sono riconoscibili solo se accompagnati dall'attestato di pratica professionale di cui all'articolo 47, comma 2, se sanciscono una formazione iniziata prima del 3 ottobre 1990.

3 abrogato.

4. *Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, allo scopo di verificare che le ostetriche interessate sono in possesso di un livello di conoscenze e di competenze paragonabili a quello delle ostetriche in possesso delle qualifiche di cui alla lista per la Polonia all'allegato V, punto 5.5.2, sono riconosciuti i titoli di ostetrica che sono stati rilasciati in Polonia a ostetriche che hanno completato anteriormente al 1° maggio 2004 la corrispondente formazione ,che non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 40, sancita dal titolo di «licenza di ostetrica» ottenuto sulla base di uno speciale programma di aggiornamento di cui:*

a) *all'articolo 11 della legge del 20 aprile 2004 che modifica la legge sulle professioni di infermiere e ostetrica e taluni altri atti giuridici (*Gazzetta Ufficiale *della Repubblica di Polonia del 2004 n. 92, pag. 885 e del 2007, n. 176, pag. 1237) e al regolamento del Ministro della sanità dell'11 maggio 2004 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma presso un liceo medico o una scuola professionale medica per l'insegnamento di una professione di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale *della Repubblica di Polonia del 2004, n. 110, pag. 1170 e del 2010, n. 65, pag. 420), o*

b) *all'articolo 53, paragrafo 3, della legge del 15 luglio 2011 relativa alle professioni di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale *della Repubblica di Polonia del 2011, n. 174, pag. 1039) e al regolamento del Ministro della sanità del 14 giugno 2012 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi di insegnamento universitario impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturità) e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso una scuola medica secondaria o un istituto di studi superiori per l'insegnamento di una professione di infermiere e ostetrica (*Gazzetta Ufficiale *della Repubblica di Polonia del 2012, pag. 770).*

5. Per i cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia (asistent medical obstetrică-ginecologie) sono stati rilasciati dalla Romania anteriormente alla data di adesione all'Unione europea e la cui formazione non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46, detti titoli sono riconosciuti come prova sufficiente ai fini dell'esercizio delle attività di ostetrica, se corredati da un attestato il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte degli interessati, nel territorio della Romania, delle attività di ostetrica per un periodo di almeno cinque anni consecutivi nei sette anni precedenti il rilascio del certificato.".

Note all'art. 39:

— Il testo dell'articolo 50 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 50 *(Formazione di farmacista).* — 1. L'ammissione alla formazione di farmacista è subordinata al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore che dia accesso, per tali studi, alle università.

2. Il titolo di formazione di farmacista sancisce una formazione della durata di almeno cinque anni, *che può essere anche espressa in aggiunta in crediti ECTS equivalenti,* di cui almeno: *a)* quattro anni d'insegnamento teorico e pratico a tempo pieno in una università, un istituto superiore di livello riconosciuto equivalente o sotto la sorveglianza di una università; *b) durante o al termine della formazione teorica e pratica*, sei mesi di tirocinio in una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico di quest'ultimo. Tale ciclo di formazione verte almeno sul programma di cui all'allegato V, punto 5.6.1.

3. La formazione di farmacista garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle sottoelencate conoscenze e competenze:

a) un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione;

b) un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;

c) un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonchè dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzazione dei medicinali stessi;

d) un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate;

e) un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche.".

Note all'art. 40:

— Il testo dell'articolo 51 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 51 *(Esercizio delle attività professionali di farmacista).* — 1. I titolari del titolo di formazione universitaria di farmacista, corredato del diploma di abilitazione all'esercizio della professione di cui allegato V, punto 5.6.2, che soddisfi le condizioni di formazione di cui all'articolo 50, sono autorizzati ad accedere e ad esercitare almeno le sottoelencate attività, fermo restando le disposizioni che prevedono, nell'ordinamento nazionale, ulteriori requisiti per l'esercizio delle stesse:

a) preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;

b) fabbricazione e controllo dei medicinali;

c) controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;

d) immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;

e) approvvigionamento, preparazione, controllo, immagazzinamento, distribuzione e consegna di medicinali sicuri e di qualità nelle farmacie aperte al pubblico;

f) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali;

g) diffusione di informazioni e consigli sui medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto;

g-bis*) segnalazione alle autorità competenti degli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici;*

g-ter*) accompagnamento personalizzato dei pazienti che praticano l'automedicazione;*

g-quater*) contributo a campagne istituzionali di sanità pubblica*.".

Note all'art. 41:

— Il testo dell'articolo 52 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 52 *(Formazione di architetto).* — 1. *La formazione di un architetto prevede alternativamente:*

a) *almeno cinque anni di studi a tempo pieno, in un'università o un istituto di insegnamento comparabile, sanciti dal superamento di un esame di livello universitario;*

b) *non meno di quattro anni di studi a tempo pieno, in un'università o un istituto di insegnamento comparabile, sanciti dal superamento di un esame di livello universitario, accompagnati da un attestato che certifica il completamento di due anni di tirocinio professionale a norma del comma 4.*

1-bis. *L'architettura deve essere l'elemento principale della formazione di cui al comma 1. Questo insegnamento deve mantenere un equilibrio tra gli aspetti teorici e pratici della formazione in architettura e deve garantire almeno l'acquisizione delle seguenti conoscenze, abilità e competenze:*

a) *capacità di realizzare progetti architettonici che soddisfino le esigenze estetiche e tecniche;*

b) *adeguata conoscenza della storia e delle teorie dell'architettura nonché delle arti, tecnologie e scienze umane a essa attinenti;*

c) *conoscenza delle belle arti in quanto fattori che possono influire sulla qualità della concezione architettonica;*

d) *adeguata conoscenza in materia di urbanistica, pianificazione e tecniche applicate nel processo di pianificazione;*

e) *capacità di cogliere i rapporti tra uomo e opere architettoniche e tra opere architettoniche e il loro ambiente, nonché la capacità di cogliere la necessità di adeguare tra loro opere architettoniche e spazi, in funzione dei bisogni e della misura dell'uomo;*

f) *capacità di capire l'importanza della professione e delle funzioni dell'architetto nella società, in particolare elaborando progetti che tengano conto dei fattori sociali;*

g) *conoscenza dei metodi d'indagine e di preparazione del progetto di costruzione;*

h) *conoscenza dei problemi di concezione strutturale, di costruzione e di ingegneria civile connessi con la progettazione degli edifici;*

i) *conoscenza adeguata dei problemi fisici e delle tecnologie nonché della funzione degli edifici, in modo da renderli internamente confortevoli e proteggerli dai fattori climatici, nel contesto dello sviluppo sostenibile;*

l) *capacità tecnica che consenta di progettare edifici che rispondano alle esigenze degli utenti, nei limiti imposti dal fattore costo e dai regolamenti in materia di costruzione;*

m) *conoscenza adeguata delle industrie, organizzazioni, regolamentazioni e procedure necessarie per realizzare progetti di edifici e per l'integrazione dei piani nella pianificazione generale.*

1-ter. *Il numero di anni di insegnamento accademico di cui ai commi 1 e 1*-bis *può essere anche espresso in aggiunta in crediti ECTS equivalenti.*

1-quater. *Il tirocinio professionale di cui al comma 1, lettera* b), *deve aver luogo solo dopo il completamento dei primi tre anni di insegnamento accademico. Almeno un anno del tirocinio professionale deve fare riferimento alle conoscenze, abilità e competenze acquisite nel corso dell'insegnamento di cui al comma 1*-bis. *A tal fine il tirocinio professionale deve essere effettuato sotto la supervisione di un professionista o di un organismo professionale autorizzato dall'autorità competente di cui all'articolo 5. Detto tirocinio può essere anche effettuato in un altro Stato membro a condizione che si attenga alle linee guida sul tirocinio pubblicate dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Il tirocinio professionale è valutato dall'autorità competente di cui all'articolo 5.*".

Note all'art. 42:

— Il testo dell'articolo 53 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 53 *(Deroghe alle condizioni della formazione di architetto).* — 1. (*abrogato*).

2. (*abrogato*).

3. In deroga all'articolo 52, è riconosciuta *soddisfacente ai sensi dell'articolo* 31 anche la formazione acquisita nel quadro della promozione sociale o di studi universitari a tempo parziale, nonchè la formazione sancita dal superamento di un esame in architettura da parte di chi lavori da sette anni o più nel settore dell'architettura sotto il controllo di un architetto o di un ufficio di architetti. L'esame deve essere di livello universitario ed equivalente *all'esame finale di cui all'articolo 52, comma 1, lettera* b).".

Note all'art. 43:

— Il testo dell'articolo 55 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 55 *(Diritti acquisiti specifici degli architetti).* — 1. *Sono riconosciuti i titoli di formazione* di architetto, di cui all'allegato VI, punto 6, rilasciati dagli Stati membri, che sanciscono una formazione iniziata entro l'anno accademico di riferimento di cui al suddetto allegato, anche se non soddisfano i requisiti minimi di cui all'articolo 52, attribuendo loro ai fini dell'accesso e dell'esercizio delle attività professionali di architetto, lo stesso effetto sul suo territorio dei titoli di formazione di architetto che esso rilascia.

1-bis. *Il comma 1 si applica, inoltre, ai titoli di formazione di architetto di cui all'allegato V, qualora la formazione abbia avuto inizio prima del 18 gennaio 2016.*

2. Sono riconosciuti gli attestati delle autorità competenti della Repubblica federale di Germania che sanciscono la rispettiva equivalenza tra i titoli di formazione rilasciati a partire dell'8 maggio 1945 dalle autorità competenti della Repubblica democratica tedesca e quelli al suddetto allegato.

2-bis. *Fatti salvi i commi 1 e 2, sono riconosciuti, attribuendo loro gli stessi effetti dei titoli di formazione rilasciati sul territorio italiano per accedere ed esercitare l'attività professionale di architetto, con il titolo professionale di architetto, gli attestati rilasciati ai cittadini degli Stati membri da Stati membri che dispongono di norme per l'accesso e l'esercizio dell'attività di architetto, alle seguenti date:*

a) *1° gennaio 1995 per Austria, Finlandia e Svezia;*

b) *1° gennaio 2004 per la Repubblica ceca, Estonia, Cipro, Lettonia, Lituania, Ungheria, Malta, Polonia, Slovenia e Slovacchia;*

c) *1° luglio 2013 per la Croazia;*

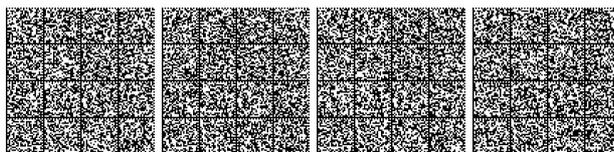
d) *5 agosto 1987 per gli altri Stati membri.*

2-ter. *Gli attestati di cui al comma 1 certificano che il loro titolare è stato autorizzato a usare il titolo professionale di architetto entro tale data e, nel quadro di tali norme, ha effettivamente esercitato l'attività in questione per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni precedenti il rilascio dell'attestato.*

2-quater. *Ai fini dell'accesso e dell'esercizio delle attività professionali di architetto, sono riconosciuti titoli di completamento della formazione vigente al 5 agosto 1985 e iniziata non oltre il 17 gennaio 2014, impartita da «Fachhochschulen» nella Repubblica federale di Germania per un periodo di tre anni, conforme ai requisiti di cui all'articolo 52, comma 2, e idonea all'accesso alle attività esercitate in detto Stato membro con il titolo professionale di «architetto» purché la formazione sia completata da un periodo di esperienza professionale di 4 anni, nella Repubblica federale di Germania, attestato da un certificato rilasciato dall'autorità competente cui è iscritto l'architetto che desidera beneficiare delle disposizioni del presente decreto*.".

Note all'art. 44:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, si veda nella note alle premesse.

16G00021

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 dicembre 2015.

Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione, è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto l'art. 9, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge, previa intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori di soggetti diversi da quelli di cui al comma 1, che svolgono attività di centrale di committenza, nonché i valori di spesa ritenuti significativi per le acquisizioni di beni e servizi, con riferimento ad ambiti, anche territoriali, da ritenersi ottimali ai fini dell'aggregazione e della centralizzazione della domanda;

Visto l'art. 9, comma 2, terzo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge, previa intesa con la Conferenza unificata, è istituito il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e ne sono stabiliti i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto l'art. 9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che - fermo restando quanto previsto dall'art. 1, commi 449, 450 e 455 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e dall'art. 2, comma 574, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, oltre che dagli articoli 1, comma 7, 4, comma 3-*quater* e 15, comma 13, lettera *d)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 - con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione dal Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi ai sensi del comma 9 del suddetto art. 9, sono individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto l'art. 9, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, per le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture non rilasci il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dalla medesima disposizione, non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

Visto l'art. 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi relativi alle categorie e soglie da individuarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 3 della medesima disposizione, istituisce il Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, destinato al finanziamento delle attività svolte dai soggetti aggregatori, con la dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, prevedendo inoltre che, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, siano stabiliti i criteri di ripartizione delle risorse ad esso afferenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che individua i requisiti per l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, terzo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e che ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto, altresì, l'art. 15 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, contenente la disciplina transitoria relativa all'espletamento delle funzioni del menzionato Tavolo tecnico;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che ha soppresso l'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, trasferendone i compiti e le funzioni all'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC);

Vista la deliberazione dell'Autorità nazionale anticorruzione 22 luglio 2015, n. 58, con la quale la predetta Autorità ha proceduto all'iscrizione nell'elenco di cui all'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dei soggetti in possesso dei requisiti indicati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, nonché dei soggetti individuati nel sopra menzionato art. 9, comma 1;

Considerata la necessità di procedere all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Considerata, altresì, l'esigenza di definire le modalità di attuazione con le quali i soggetti sopracitati ricorrono a Consip o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle procedure di acquisizione di beni e servizi, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Considerata l'opportunità di definire, in fase di avvio dell'attuazione di quanto disposto ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, una programmazione su base biennale relativa agli anni 2016 e 2017, che individui le categorie merceologiche e le relative soglie di obbligatorietà;

Considerate le analisi effettuate dal Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, ai fini dell'individuazione delle categorie merceologiche e delle relative soglie di obbligatorietà;

Vista la deliberazione assunta in data 6 novembre 2015, con la quale il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori ha approvato, per gli anni 2016 e 2017, le categorie di beni e servizi e le relative soglie da proporre alla Presidenza del Consiglio dei ministri ai fini dell'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 9 comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Sentita l'Autorità nazionale anticorruzione;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella riunione del 23 dicembre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti, è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione di categorie di beni e servizi e soglie

1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, per gli anni 2016 e 2017 sono individuate le seguenti categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà:

#	**Categorie di beni e servizi**	**Soglie (€)**
1	Farmaci	40.000
2	Vaccini	40.000
3	Stent	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
4	Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)	40.000
5	Protesi d'anca	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
6	Medicazioni generali	40.000
7	Defibrillatori	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
8	Pace-maker	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
9	Aghi e siringhe	40.000

#	Categorie di beni e servizi	Soglie (€)
10	Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali	40.000
11	Servizi di pulizia per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale	40.000
12	Servizi di ristorazione per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale	40.000
13	Servizi di lavanderia per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale	40.000
14	Servizi di smaltimento rifiuti sanitari	40.000
15	Vigilanza armata	40.000
16	Facility management immobili	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
17	Pulizia immobili	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
18	Guardiania	40.000
19	Manutenzione immobili e impianti	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali

2. Le soglie indicate al presente articolo sono da intendersi come importo massimo annuo, a base d'asta, negoziabile autonomamente per ciascuna categoria merceologica da parte delle singole amministrazioni, così come individuate all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

3. Per le categorie di beni e servizi individuate dal presente articolo l'Anac non rilascia il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore, dalla data di attivazione del contratto aggiudicato secondo quanto previsto al successivo art. 2.

4. Con riferimento alle categorie merceologiche sopra individuate con i numeri 15, 16, 17, 18 e 19, si intende che le stesse possono essere rese disponibili alternativamente sia in forma aggregata sia in forma singola.

Art. 2.

Modalità attuative

1. L'individuazione dei soggetti aggregatori responsabili delle iniziative di cui al precedente art. 1, con riferimento alle categorie merceologiche e alle relative soglie di obbligatorietà ivi indicate, nonché l'individuazione dei soggetti per i quali le menzionate iniziative vengono svolte, è effettuata nell'ambito del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, sulla base di quanto stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, terzo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

2. Ai fini di quanto previsto nel precedente comma 1, nell'apposita sezione «Soggetti aggregatori» del portale www.acquistinretepa.it è reso disponibile l'elenco delle iniziative di cui ciascun soggetto aggregatore è responsabile, comprensivo delle tempistiche e del relativo stato di avanzamento. Le modalità operative inerenti la pubblicazione di tali dati e informazioni nella sezione del portale www.acquistinretepa.it sono definite sulla base di quanto stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, terzo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Gli obblighi di cui al presente decreto decorrono, per le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché per le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e per gli enti del Servizio sanitario nazionale, dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana; per le restanti amministrazioni, dal termine di sei mesi dall'entrata in vigore del medesimo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2015

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
DE VINCENTI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri reg.ne - prev. n. 78

ALLEGATO

SOGGETTI AGGREGATORI –INDIVIDUAZIONE
CATEGORIE MERCEOLOGICHE

ELENCO DEGLI ONERI INFORMATIVI INTRODOTTI E/O ELIMINATI

(ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 novembre 2012, n. 252)

ONERI INTRODOTTI

Denominazione dell'onere: **Individuazione delle categorie merceologiche e delle soglie per le acquisizioni da parte dei soggetti aggregatori.**

Riferimento normativo interno (articolo e comma) (1): **articolo 9, comma 3, decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.**

Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
[ ]	X	[ ]	[ ]

Cosa cambia per il cittadino/impresa: **Con il presente decreto sono individuate le categorie e le soglie di beni e servizi che possono essere acquisiti dalle amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale, mediante il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori iscritti nell'elenco dei soggetti aggregatori, in quanto forniti dei requisiti previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 novembre 2014, articolo 2, nonché i Comuni non capoluogo di provincia così come previsto al comma 3-*bis*, art. 33 decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163.**

(1) Da inserire solo in caso di atti complessi

16A00583

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 dicembre 2015.

Aggiornamenti relativi all'anno 2016, delle misure unitarie dei canoni per le concessioni demaniali marittime.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI,
LE INFRASTRUTTURE PORTUALI ED IL TRASPORTO MARITTIMO
E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Visto il decreto interministeriale 19 luglio 1989, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 dicembre 1989, n. 299, emanato in esecuzione delle disposizioni contenute nell'art. 10, comma 1, del decreto-legge 4 marzo 1989, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 5 maggio 1989, n. 160, con il quale sono stati introdotti nuovi criteri per la determinazioni dei canoni relativi alle concessioni demaniali marittime rilasciate con decorrenza successiva al 1° gennaio 1989;

Visto il decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 400 recante "Disposizioni per la determinazione dei canoni relativi a concessioni demaniali marittime", convertito, con modificazioni ed integrazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 494 ed in particolare l'art. 04, sulla base del quale i canoni annui relativi alle concessioni demaniali marittime con decorrenza dal 1° gennaio 1995 sono aggiornati annualmente, con decreto del Ministero dei Trasporti, sulla base della media degli indici determinati dall'Istat per i prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati e per i corrispondenti valori per il mercato all'ingrosso (prezzi praticati dai grossisti);

Vista la deliberazione n. 153/97, con la quale la Sezione del controllo della Corte dei conti, nell'adunanza del 23 ottobre 1997, ha ritenuto che la misura minima di canone - prevista dall'art. 9 del decreto interministeriale 19 luglio 1989 - debba essere rivalutata annualmente con i sopraindicati criteri;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), art. 1, commi 250-256, che ha introdotto nell'ordinamento nuove norme sull'uso dei beni demaniali marittimi ad uso turistico ricreativo e nuovi criteri per la determinazione dei canoni sia per le concessioni ad uso turistico ricreativo che per quelle destinate alla nautica da diporto;

Considerata la necessità di procedere all'aggiornamento delle misure dei canoni annui per l'anno 2016;

Considerato che l'Istituto nazionale di statistica - riscontrando l'apposita richiesta di questa Amministrazione - ha comunicato, per il periodo settembre 2014 - settembre 2015, con nota prot. n. 9095 in data 20 ottobre 2015 l'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (-0,1%) e con nota prot. n. 10495 in data 30 novembre 2015 l'indice dei prezzi alla produzione dei prodotti industriali (-3,1%), in luogo dei prezzi praticati dai grossisti;

Visto che la media dei suddetti indici, per il periodo settembre 2014 - settembre 2015, ultimo mese utile per applicare l'adeguamento dal 1° gennaio 2016, è pari a -1,6%;

Decreta:

1. Le misure unitarie dei canoni annui relativi alle concessioni demaniali marittime sono aggiornate, per l'anno 2016, applicando la riduzione dell'uno virgola sei per cento alle misure unitarie dei canoni determinati per il 2015.

2. Le misure unitarie così aggiornate costituiscono la base di calcolo per la determinazione del canone da applicare alle concessioni demaniali marittime rilasciate o rinnovate a decorrere dal 1° gennaio 2016.

3. La medesima percentuale si applica alle concessioni in vigore ancorché rilasciate precedentemente al 1° gennaio 2016.

4. La misura minima di canone di € 356,04 (trecentocinquantasei/04) - prevista dall'art. 9, del decreto interministeriale 19 luglio 1989 - è ridotta ad € 350,35 (trecentocinquanta/35) a decorrere dal 1° gennaio 2016.

5. Si applica la misura minima di € 350,35 (trecentocinquanta/35) alle concessioni per le quali la misura annua, determinata secondo i precedenti commi, dovesse risultare inferiore al citato limite minimo.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 2 dicembre 2015

Il direttore generale: PUJIA

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, foglio n. 1-3663

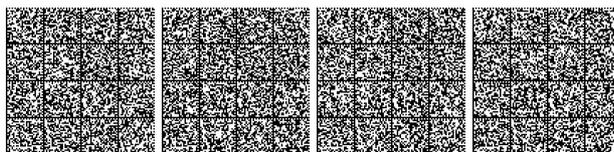
16A00903

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 gennaio 2016.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio Tutela Vini Colline Teramane.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto del 4 giugno 2012 con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Tutela Vini Colline Teramane e conferito l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane», ai sensi dell'art. 17, comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto del 24 settembre 2015 con il quale è stato confermato l'incarico al Consorzio Tutela Vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane», ai sensi dell'art. 17, comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 e conferito l'incarico a svolgere le funzioni di cui dell'art. 17, comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Controguerra»;

Vista l'istanza presentata il 26 ottobre 2015 dal Consorzio Tutela Vini Colline Teramane, con sede legale in Mosciano S. Angelo (TE), via Carlo Lerici, n. 3/5, intesa ad ottenere la modifica dello statuto del Consorzio Tutela Vini Colline Teramane;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio Tutela Vini Colline Teramane alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata il 23 dicembre 2015 al n. 2932 serie 1 T, recante il numero di repertorio 46810 ed il numero di raccolta 15174, con atto a firma del Notaio Eugenio Giannella;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio Tutela Vini Colline Teramane, registrato il 23 dicembre 2015 al n. 2932 serie 1 T, recante il numero di repertorio 46810 ed il numero di raccolta 15174, con atto a firma del Notaio Eugenio Giannella.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 18 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A00899

DECRETO 25 gennaio 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche – Azienda speciale CCIAA di Bari, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 6 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 73 del 27 marzo 2012 con il quale al laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche - Azienda speciale CCIAA di Bari, ubicato in Bari, Via Emanuele Mola n. 19, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 dicembre 2015 e perfezionata in data 19 gennaio 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 dicembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche - Azienda speciale CCIAA di Bari, ubicato in Bari, Via Emanuele Mola n. 19, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche - Azienda speciale CCIAA di Bari, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2012
Anidride solforosa	OIV MA-AS323-04B R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Estratto non riduttore escuso il saccarosio	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Glucosio e Fruttosio	OIV MA-AS311-02 R2009
Grado rifrattometrico Brix	OIV MA-AS2-02 R2012
Massa volumica a 20°C e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolimetrico complessivo	OIV-MA-AS312-01A R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolimetrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2009

16A00900

DECRETO 25 gennaio 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche - Azienda speciale CCIAA di Bari, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1, del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 6 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 73 del 27 marzo 2012 con il quale al laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche - Azienda speciale CCIAA di Bari, ubicato in Bari, via Emanuele Mola n. 19, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 dicembre 2015 e perfezionata in data 19 gennaio 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 dicembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche - Azienda speciale CCIAA di Bari, ubicato in Bari, via Emanuele Mola n. 19, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio S.A.MER. - Servizio analisi chimico merceologiche - Azienda speciale CCIAA di Bari, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Cere	Reg. CEE 2568/91 allegato XX + Reg. UE 61/2011
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 796/2002 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Metil ed etil esteri degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/91 allegato XX + Reg. UE 61/2011
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Polifenoli totali (>25 mg/kg)	MP04 rev.6 28-02-2014
Valutazione organolettica dell'olio di oliva vergine	Reg. CEE 2568/1991 allegato XII + Reg. CEE 796/2002 + Reg. CE 640/08 + Reg. UE n. 1348/2013

16A00902

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa per il lavoro Cesare Delpiano - società cooperativa in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Cooperativa per il lavoro Cesare Delpiano - Società Cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 25 maggio 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 43.511,00, si riscontra una massa debitoria di € 156.513,00 ed un patrimonio netto negativo di € 137.898,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa per il lavoro Cesare Delpiano - Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Torino (codice fiscale 01719120048) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Gianna Casamassima, nata a La Spezia il 25 novembre 1960 (codice fiscale CSM GNN 60S65 E463W), e domiciliata in Torino, corso Vinzaglio n. 5.

Art. 2.

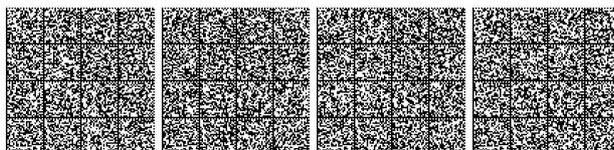
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 dicembre 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A00638

DECRETO 17 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Nuova Campanella società cooperativa», in Marigliano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile per la società cooperativa «La Nuova Campanella Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 198.852,00, si riscontra una massa debitoria di € 356.332,00, un patrimonio netto negativo di € 157.480,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Nuova Campanella Società Cooperativa», con sede in Marigliano (NA) (codice fiscale 06074691210) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore il dott. Giulio De Filippis (codice fiscale DFLGLI73M201073U), nato il 20 agosto 1973 e domiciliato in San Paolo Bel Sito (NA), via F. Scala n. 39.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

16A00669

DECRETO 21 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «I Portici società cooperativa edilizia», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione Generale Coopertive Italiane ha chiesto che la società «I Portici Società Cooperativa Edilizia» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.172.650,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.222.703,00 ed un patrimonio netto negativo di € 50.860,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «I Portici Società Cooperativa Edilizia», con sede in Torino (codice fiscale 01740280012) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Davide Perrotta, nato a Roma il 22 febbraio 1977 (codice fiscale PRRDVD77B22H501R), ivi domiciliato in via di Santa Costanza n. 39.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 dicembre 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A00639

DECRETO 21 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «CELID - Cooperativa editrice libraria di informazione democratica - Società cooperativa in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società «CELID - Cooperativa Editrice Libraria di Informazione Democratica - Società Cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali di rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 23 settembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 463.724,00, si riscontra una massa debitoria di € 653.708,00 ed un patrimonio netto negativo di € 428.465,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CELID - Cooperativa Editrice Libraria di Informazione Democratica - Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Torino (codice fiscale 01044120010) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Ghiano, nato a Torino il 9 dicembre 1958 (codice fiscale GHNFRC58T09L219V), e domiciliato in Cuneo, via Carlo Emanuele III n. 25.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 dicembre 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A00640

DECRETO 21 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Atlantide Labour Industrial System - CO.A.L.I.S. Società cooperativa sociale in liquidazione», in Modugno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Cooperativa Atlantide Labour Industrial System - CO.A.L.I.S. Società Cooperativa Sociale in liquidazione», con sede in Modugno (BA) sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali di rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, da cui si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 88.323,00, si riscontra una massa debitoria di € 514.540,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 717.517,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Atlantide Labour Industrial System - CO.A.L.I.S. Società Cooperativa Sociale in liquidazione», con sede in Modugno (BA), (codice fiscale 05155210726) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Ivona (codice fiscale VNIGPP67B01H096Q), nato a Putignano (BA) il 1° febbraio 1967 e residente in Bari, viale Ennio, 54.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 dicembre 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A00641

DECRETO 23 dicembre 2015.

Adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato dell'intervento in favore di programmi di ricerca e sviluppo delle imprese operanti nel territorio del cratere sismico aquilano, di cui al decreto 22 ottobre 2013, e assegnazione allo stesso di risorse del PON «Imprese e competitività» 2014-2020 FERS.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto, 2012, n. 134, recante "Misure urgenti per la crescita del Paese", e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14, della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di "Fondo per la crescita sostenibile";

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113 con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Vista la delibera CIPE n. 135 del 21 dicembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 marzo 2013, n. 63 come modificata dalla deliberazione assunta dallo stesso Comitato nella seduta del 19 luglio 2013, che, nell'ambito degli interventi per la ricostruzione nella regione Abruzzo post-sisma dell'aprile 2009, ha destinato € 100.000.000,00, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, al sostegno delle attività produttive e della ricerca nel territorio del cratere sismico aquilano;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013 che ha ripartito le predette risorse, destinando € 15.000.000,00 al finanziamento di progetti di ricerca industriale e prevalente sviluppo sperimentale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 23 dicembre 2013, che ha disciplinato la concessione delle agevolazioni in favore di programmi di sviluppo sperimentale, comprendenti eventualmente anche attività non preponderanti di ricerca industriale, finalizzati alla realizzazione di innovazioni di prodotto e/o di processo, in grado di contribuire all'accrescimento di competitività delle imprese operanti nel territorio del cratere sismico aquilano;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 2, del predetto decreto 22 ottobre 2013, che dispone che gli oneri per la gestione dell'intervento agevolativo siano posti a carico delle risorse disponibili nel limite del 2 per cento delle risorse stesse, per un importo, quindi, pari a € 300.000,00, residuando, pertanto, disponibili risorse per l'agevolazione delle domande ammissibili pari a complessivi € 14.700.000,00;

Visto il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 29 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 febbraio 2014, n. 32, che, in relazione all'intervento agevolativo di cui al predetto decreto ministeriale 22 ottobre 2013, stabilisce i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 800/2008 della Commissione del 6 agosto 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 214 del 9 agosto 2008, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

Visti, in particolare, gli articoli 45 e 44 del predetto regolamento n. 800/2008, come modificato dal regolamento (UE) n. 1224/2013 della Commissione, del 29 novembre 2013, che stabiliscono, rispettivamente, l'applicabilità dello stesso regolamento fino al 30 giugno 2014 e che allo scadere del periodo di validità i regimi di aiuti esentati a norma del regolamento continuano a beneficiare dell'esenzione durante un periodo transitorio di sei mesi, ad eccezione dei regimi di aiuti regionali;

Viste le informazioni trasmesse dal Ministero dello sviluppo economico alla Commissione europea, ai sensi dall'art. 9 del citato regolamento n. 800/2008, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 83 del 21 marzo 2014, in merito all'istituzione del regime di aiuti di cui al citato decreto ministeriale 22 ottobre 2013 sulla base delle disposizioni contenute nel predetto regolamento n. 800/2008;

Visto il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico n. 5750 del 23 dicembre 2014 che, in relazione all'intervento agevolativo di cui al predetto decreto ministeriale 22 ottobre 2013, ha disposto la concessione delle agevolazioni nel limite delle risorse disponibili di € 14.700.000,00;

Considerato che, con il predetto decreto direttoriale 23 dicembre 2014, delle domande pervenute ed istruite con esito positivo una è stata agevolata solo parzialmente e tre non sono state agevolate a causa dell'esaurimento delle risorse finanziarie;

Ritenuto di assumere le iniziative utili per la copertura integrale delle domande pervenute ed istruite con esito positivo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto, in particolare, l'art. 59 del predetto regolamento n. 651/2014, che stabilisce l'entrata in vigore dello stesso regolamento a partire dal 1° luglio 2014;

Ritenuto necessario procedere all'adeguamento delle disposizioni contenute nel citato decreto ministeriale 22 ottobre 2013 alle norme in materia di aiuti di Stato a favore dei progetti di ricerca e sviluppo contenute nel nuovo regolamento di esenzione n. 651/2014 al fine di consentirne l'applicazione successivamente alla scadenza del 31 dicembre 2014 di vigenza del precedente citato regolamento n. 800/2008;

Visto il Programma operativo nazionale "Imprese e competitività" 2014-2020 FESR, adottato con decisione della Commissione europea C(2015) 4444 final, del 23 giugno 2015;

Considerato che il fabbisogno finanziario stimato per la copertura delle richiamate domande non agevolate o agevolate parzialmente con il predetto decreto direttoriale n. 5750 del 23 dicembre 2014, pari a circa 7,5 milioni, è reperibile nella disponibilità finanziaria del Programma operativo nazionale "Imprese e competitività" 2014-2020 FESR sopra menzionato;

Considerato che non occorre destinare alcuna risorsa aggiuntiva alla copertura degli oneri di gestione, in quanto quella destinata con il più volte citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 ottobre 2013 è risultata sufficiente a coprire l'intero fabbisogno, ivi compreso quello relativo ai predetti progetti non agevolati o agevolati parzialmente;

Decreta:

Art. 1.

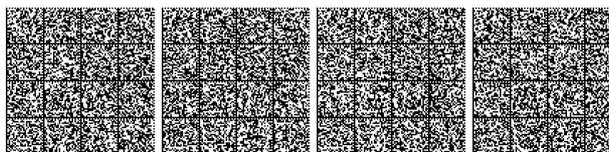
Adeguamento del decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 ottobre 2013 alle disposizioni contenute nel regolamento (UE) n. 651 del 17 giugno 2014.

1. Al decreto ministeriale 22 ottobre 2013 di cui alle premesse sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1:

1) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: "c) "Regolamento GBER": il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea";

2) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: "d) "Ricerca industriale": ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche";

3) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: "e) "Sviluppo sperimentale": l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione

e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti”;

4) la lettera *f)* è sostituita dalla seguente: “f) “Organismo di ricerca”: un’entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell’innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un’ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l’insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un’influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati”;

b) all’art. 4, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente: “1-*bis*. I soggetti di cui al comma 1 non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall’omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell’agevolazione la disponibilità di almeno un’unità produttiva attiva nel territorio del cratere sismico aquilano”;

c) all’art. 5, comma 2, lettera *a)*, le parole: “Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo si intende la data del primo titolo di spesa ammissibile ovvero la data di inizio di attività del personale interno” sono sostituite dalle seguenti: “Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all’investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l’investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima”;

d) all’art. 6, comma 1, le parole: “nei limiti delle intensità massime di aiuto stabilite dall’art. 31 e dall’art. 6 del Regolamento GBER” sono sostituite dalle seguenti: “nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite, rispettivamente, dall’art. 25 e dall’art. 4 del Regolamento GBER”;

e) all’art. 9, comma 2, la lettera *b)* è abrogata.

2. Le modificazioni di cui al comma 1 sono applicate a partire dal 1° gennaio 2015. Resta confermato tutto quanto disposto dal decreto ministeriale 22 ottobre 2013 non espressamente modificato.

Art. 2.

Utilizzo delle risorse del Programma operativo nazionale “Imprese e competitività” 2014-2020 FESR

1. All’intervento di cui al decreto ministeriale 22 ottobre 2013, citato nelle premesse, sono assegnate risorse per un importo massimo pari a € 7.500.000,00 (settemilionicinquecentomila/00) a valere sulle disponibilità del Programma operativo nazionale “Imprese e competitività” 2014-2020 FESR, Asse I - Innovazione, Azione 1.1.3 - Sostegno alla valorizzazione economica dell’innovazione attraverso la sperimentazione e l’adozione di soluzioni innovative nei processi, nei prodotti e nelle formule organizzative, nonché attraverso il finanziamento dell’industrializzazione dei risultati della ricerca.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono utilizzate per il finanziamento dei programmi di ricerca e sviluppo delle imprese operanti nel territorio del cratere sismico aquilano istruiti positivamente ma esclusi, anche parzialmente, per mancanza di risorse, dalla concessione delle agevolazioni disposta con decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico n. 5750 del 23 dicembre 2014, purché coerenti con gli obiettivi e i criteri di selezione della sopra citata Azione 1.1.3 del Programma operativo nazionale “Imprese e competitività” 2014-2020 FESR.

3. Su proposta del Direttore generale per gli incentivi alle imprese, la dotazione finanziaria di cui al comma 1 può essere aumentata, integrata o ridotta in funzione delle concrete risultanze dell’intervento, dell’effettivo fabbisogno espresso dalle imprese, delle esigenze di attuazione e spesa ai sensi delle norme comunitarie in vigore, di eventuali risorse aggiuntive che dovessero rendersi disponibili, di mutamenti nelle priorità programmatiche comunitarie o nazionali.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 224

16A00910

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 3 febbraio 2016.

Rettifica del decreto 20 dicembre 2004, concernente l'individuazione dei beni immobili di proprietà dell'INPDAP.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare», convertito in legge 23 novembre 2001, n. 410;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del predetto decreto-legge n. 351/2001, convertito in legge n. 410/2001, che prevede fra l'altro, ai fini della ricognizione del patrimonio immobiliare pubblico, l'individuazione, con appositi decreti, dei beni immobili degli enti pubblici non territoriali;

Visto, altresì, che l'art. 1, comma 2, del medesimo decreto-legge n. 351/2001, attribuisce all'Agenzia del demanio il compito di procedere all'inserimento di tali beni in appositi elenchi, senza incidere sulla titolarità dei beni stessi;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con legge 22 dicembre 2011, n. 214 e s.m.i., che prevede la soppressione dal 1° gennaio 2012 dell'Istituto Nazionale di Previdenza per i Dipendenti dell'Amministrazione Pubblica (INPDAP) e l'attribuzione delle relative funzioni all'INPS, che succede in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo all'Ente soppresso;

Visto il decreto n. 40447 emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio in data 20 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 2004, con il quale è stata dichiarata la proprietà in capo all'INPDAP dei beni immobili compresi negli allegati A e B al decreto medesimo;

Visti il decreto n. 51437 emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio in data 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 4 del 5 gennaio 2008, il decreto n. 17251 emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio in data 14 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 18 aprile 2008, il decreto n. 41667 emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio il 16 ottobre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2009, il decreto n. 27063 emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio il 4 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 239 del 12 ottobre 2012 ed il decreto n. 25182 emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio il 21 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 29 ottobre 2013, con i quali sono state apportate rettifiche al decreto n. 40447 emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio in data 20 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 2004;

Vista la nota prot. n. 0017.23/12/2015.0026403, con cui l'Istituto Nazionale Previdenza Sociale ha segnalato la necessità di apportare rettifiche al suddetto decreto n. 40447 del 20 dicembre 2004, relativamente agli identificativi catastali ed all'indirizzo di un immobile ivi individuato;

Vista la documentazione agli atti dell'Agenzia del demanio ed in particolare la nota prot. n. 1318/DGP-SOT del 26 gennaio 2016;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla rettifica del decreto n. 40447, emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio in data 20 dicembre 2004;

Vista l'urgenza di procedere ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 351/2001, convertito in legge n. 410/2001;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Decreta:

Art. 1.

L'esatta e completa identificazione catastale e l'esatto indirizzo dell'immobile individuato come Matr. 6738/01, sito in Milano, Bastioni di Porta Nuova, angolo Via Solferino n. 5, al decreto n. 40447, allegato *B)*, emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio in data 20 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 2004, pagine 26 e 27, sono:

Codice scheda	Regione	Provincia	Comune	Indirizzo	n. civico	Tipo catasto	Foglio	Particella	Subalterni
INPDAP01	Lombardia	Milano	Milano	Bastioni di Porta Nuova	19 15 snc	Catasto Fabbricati	311	271	11, 31, 34, 50, 53, 55, 56, 711
				via Solferino	43 snc				

Art. 2.

Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali forniti dall'Ente non incidono sulla titolarità del diritto sugli immobili.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2016

Il direttore: REGGI

16A00911

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 24/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

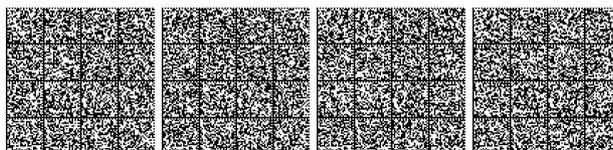
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042565085;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 novembre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - AIC n. 042565085 (in base 10) 18LZGX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00731

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triumeq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 22/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

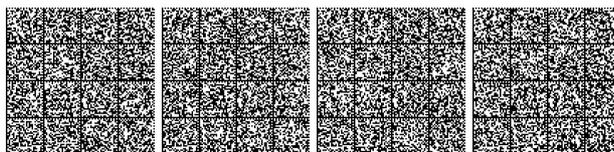
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società VIIV Healthcare UK LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TRIUMEQ;

Vista la determinazione n. 48/2015 del 26 gennaio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 40 del 18 febbraio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta VIIV Healthcare UK LTD ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043618014/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIUMEQ nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: 50 mg/600 mg/300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse - AIC n. 043618014/E (in base 10) 19M3QY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 795,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1313,33.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRIUMEQ è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00732

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 10 dicembre 2015.

Bilancio di previsione dell'anno 2016. (Delibera n. 25811).

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 10 dicembre 2015;

Visto il comma 7 dell'art. 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto il Regolamento concernente la disciplina dell'autonomia contabile dell'Autorità pubblicato nell'Edizione Speciale del Bollettino - supplemento al n. 40/2015 del 9 novembre 2015, e in particolare l'art. 17;

Visto il comma 1 dell'art. 5-*bis*, del d.l. 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, che ha aggiunto il comma 7-*ter* all'art. 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, ai sensi del quale all'onere derivante dal funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato si provvede mediante un contributo di importo pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro;

Vista la delibera dell'Autorità n. 25293 del 28 gennaio 2015 che ha fissato il contributo per l'anno 2015 previsto dal comma 7-*ter* all'art. 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, nella misura dello 0,06 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale alla data della medesima delibera, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro;

Visto quanto disposto dall'art. 1, comma 321, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge di Stabilità 2014);

Visto il progetto di bilancio di previsione 2016 e programmatico 2016-2018 redatto dalla Direzione generale amministrazione - Direzione bilancio e ragioneria e presentato dal Segretario generale;

Visto il parere del Collegio dei revisori dei conti di cui al verbale n. 176 del 24 novembre 2015;

Delibera:

1. Di approvare il bilancio di previsione per l'anno 2016 e il bilancio pluriennale per il triennio 2016-2018 nella versione allegata facente parte integrante della presente delibera.

2. Di pubblicare la presente delibera e lo schema del bilancio di previsione per l'anno 2016 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale dell'Autorità.

Roma, 10 dicembre 2015

Il Presidente: PITRUZZELLA

Il Segretario generale: CHIEPPA

ALLEGATO *1*

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

PREVENTIVO FINANZIARIO DECISIONALE ANNUALE 2016

importi in euro

Voce - Descrizione	Previsioni CP definitive dell'Esercizio precedente (A)	Residui Esercizi precedenti a quello in corso (B)	Previsioni CS definitive dell'Esercizio precedente (C)	Variazioni + (DCP) (DCS)	Variazioni - (ECP) (ECS)	Previsione CP **2016** (F=A+DCP-ECP)	Previsione CS **2016** (G=C+DCS-ECS)
2 - Trasferimenti correnti							
2.1 - Trasferimenti correnti							
Totale 2.1 - Trasferimenti correnti	200.000,00	161.021,79	239.021,79	0,00 82.978,21	0,00 0,00	200.000,00	322.000,00
Totale Titolo 2 - Trasferimenti correnti (Entrata)	200.000,00	161.021,79	239.021,79	0,00 82.978,21	0,00 0,00	200.000,00	322.000,00
3 - Entrate extratributarie							
3.2 - Proventi derivanti dall'attività di controllo e repressione delle irregolarità e degli illeciti							
Totale 3.2 - Proventi derivanti dall'attività di controllo e repressione delle irregolarità e degli illeciti	60.800.000,00	0,00	60.800.000,00	9.300.000,00 9.300.000,00	0,00 0,00	70.100.000,00	70.100.000,00
3.3 - Interessi attivi							
Totale 3.3 - Interessi attivi	160.000,00	48.766,70	106.766,70	0,00 53.233,30	20.000,00 0,00	140.000,00	160.000,00
3.5 - Rimborsi e altre entrate correnti							
Totale 3.5 - Rimborsi e altre entrate correnti	350.000,00	2.104.780,70	754.780,70	488.000,00 1.376.150,48	0,00 222.931,18	838.000,00	1.908.000,00
Totale Titolo 3 - Entrate extratributarie (Entrata)	61.310.000,00	2.153.547,40	61.661.547,40	9.788.000,00 10.729.383,78	20.000,00 222.931,18	71.078.000,00	72.168.000,00
4 - Entrate in conto capitale							
4.4 - Entrate da alienazione di beni materiali e immateriali							
Totale 4.4 - Entrate da alienazione di beni materiali e immateriali	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
Totale Titolo 4 - Entrate in conto capitale (Entrata)	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
9 - Entrate per conto terzi e partite di giro							
9.1 - Entrate per partite di giro							
Totale 9.1 - Entrate per partite di giro	24.350.000,00	0,00	0,00	1.520.000,00 0,00	4.505.000,00 0,00	21.365.000,00	0,00
9.2 - Entrate per conto terzi							
Totale 9.2 - Entrate per conto terzi	1.015.000,00	0,00	0,00	985.000,00 0,00	0,00 0,00	2.000.000,00	0,00
Totale Titolo 9 - Entrate per conto terzi e partite di giro (Entrata)	25.365.000,00	0,00	0,00	2.505.000,00 0,00	4.505.000,00 0,00	23.365.000,00	0,00

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

PREVENTIVO FINANZIARIO DECISIONALE ANNUALE 2016

importi in euro

Voce - Descrizione	Previsioni CP definitive dell'Esercizio precedente (A)	Residui Esercizi precedenti a quello in corso (B)	Previsioni CS definitive dell'Esercizio precedente (C)	Variazioni + (DCP) (DCS)	Variazioni - (ECP) (ECS)	Previsione CP **2016** (F=A+DCP-ECP)	Previsione CS **2016** (G=C+DCS-ECS)
Totale Entrata	86.875.000,00	2.314.569,19	61.900.569,19	12.293.000,00 10.812.361,99	4.525.000,00 222.931,18	94.643.000,00	72.490.000,00

ALLEGATO 2

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

PREVENTIVO FINANZIARIO DECISIONALE ANNUALE 2016

importi in euro

Voce - Descrizione	Previsioni CP definitive dell'Esercizio precedente (A)	Residui Esercizi precedenti a quello in corso (B)	Previsioni CS definitive dell'Esercizio precedente (C)	Variazioni + (DCP) (DCS)	Variazioni - (ECP) (ECS)	Previsione CP **2016** (F=A+DCP-ECP)	Previsione CS **2016** (G=C+DCS-ECS)
Missione 12 - Regolazione dei mercati							
Programma 1 - A.1 - Tutela della concorrenza							
1 - Spese correnti							
1.1 - Redditi da lavoro dipendente							
Tot. 1.1 - Redditi da lavoro dipendente	10.048.130,00	1.095.988,53	10.141.890,55	400.320,00 435.260,98	1.541.450,00 176.071,53	8.907.000,00	10.401.080,00
1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente							
Tot. 1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente	450.712,00	2.305,40	450.855,58	71.288,00 14.044,42	0,00 0,00	522.000,00	464.900,00
1.3 - Acquisto di beni e servizi							
Tot. 1.3 - Acquisto di beni e servizi	220.500,00	325,39	236.935,39	0,00 0,00	76.500,00 36.935,39	144.000,00	200.000,00
1.4 - Trasferimenti correnti							
Tot. 1.4 - Trasferimenti correnti	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate							
Tot. 1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
Tot. Titolo 1 - Spese correnti (Spesa)	10.719.342,00	1.098.619,32	10.829.681,52	471.608,00 449.305,40	1.617.950,00 213.006,92	9.573.000,00	11.065.980,00
Tot. Programma 1 - A.1 - Tutela della concorrenza	10.719.342,00	1.098.619,32	10.829.681,52	471.608,00 449.305,40	1.617.950,00 213.006,92	9.573.000,00	11.065.980,00
Programma 2 - A.2 - Tutela dei consumatori							
1 - Spese correnti							
1.1 - Redditi da lavoro dipendente							
Tot. 1.1 - Redditi da lavoro dipendente	5.570.855,00	311.582,64	5.649.202,36	536.025,00 232.931,29	39.880,00 132.053,65	6.067.000,00	5.750.080,00
1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente							
Tot. 1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente	338.971,50	1.150,00	338.982,31	15.028,50 12.067,69	0,00 0,00	354.000,00	351.050,00
1.3 - Acquisto di beni e servizi							
Tot. 1.3 - Acquisto di beni e servizi	128.000,00	6.000,00	128.000,00	0,00 0,00	35.000,00 28.000,00	93.000,00	100.000,00
1.4 - Trasferimenti correnti							
Tot. 1.4 - Trasferimenti correnti	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate							

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

PREVENTIVO FINANZIARIO DECISIONALE ANNUALE 2016

importi in euro

Voce - Descrizione	Previsioni CP definitive dell'Esercizio precedente (A)	Residui Esercizi precedenti a quello in corso (B)	Previsioni CS definitive dell'Esercizio precedente (C)	Variazioni + (DCP) (DCS)	Variazioni - (ECP) (ECS)	Previsione CP **2016** (F=A+DCP-ECP)	Previsione CS **2016** (G=C+DCS-ECS)
Tot. 1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
Tot. Titolo 1 - Spese correnti (Spesa)	6.037.826,50	318.732,64	6.116.184,67	551.053,50 244.998,98	74.880,00 160.053,65	6.514.000,00	6.201.130,00
Tot. Programma 2 - A.2 - Tutela dei consumatori	6.037.826,50	318.732,64	6.116.184,67	551.053,50 244.998,98	74.880,00 160.053,65	6.514.000,00	6.201.130,00
Programma 3 - A.3 - Conflitto di interessi, rating e legalità imprese							
1 - Spese correnti							
1.1 - Redditi da lavoro dipendente							
Tot. 1.1 - Redditi da lavoro dipendente	1.879.405,00	111.000,00	1.905.352,25	15.600,00 80.145,63	211.005,00 44.017,88	1.684.000,00	1.941.480,00
1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente							
Tot. 1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente	113.240,50	450,00	113.218,27	250,00 4.431,73	14.490,50 0,00	99.000,00	117.650,00
1.3 - Acquisto di beni e servizi							
Tot. 1.3 - Acquisto di beni e servizi	15.500,00	1.000,00	15.500,00	10.500,00 34.500,00	0,00 0,00	26.000,00	50.000,00
1.4 - Trasferimenti correnti							
Tot. 1.4 - Trasferimenti correnti	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate							
Tot. 1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
Tot. Titolo 1 - Spese correnti (Spesa)	2.008.145,50	112.450,00	2.034.070,52	26.350,00 119.077,36	225.495,50 44.017,88	1.809.000,00	2.109.130,00
Tot. Programma 3 - A.3 - Conflitto di interessi, rating e legalità imprese	2.008.145,50	112.450,00	2.034.070,52	26.350,00 119.077,36	225.495,50 44.017,88	1.809.000,00	2.109.130,00
Tot. Missione 12 - Regolazione dei mercati	18.765.314,00	1.529.801,96	18.979.936,71	1.049.011,50 813.381,74	1.918.325,50 417.078,45	17.896.000,00	19.376.240,00
Missione 32 - Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche							
Programma 2 - B.1 - Indirizzo politico							
1 - Spese correnti							
1.1 - Redditi da lavoro dipendente							
Tot. 1.1 - Redditi da lavoro dipendente	4.307.160,00	324.418,18	4.390.647,98	1.943.740,00 173.715,67	46.900,00 132.053,65	6.204.000,00	4.432.310,00
1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente							

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

PREVENTIVO FINANZIARIO DECISIONALE ANNUALE 2016

importi in euro

Voce - Descrizione	Previsioni CP definitive dell'Esercizio precedente (A)	Residui Esercizi precedenti a quello in corso (B)	Previsioni CS definitive dell'Esercizio precedente (C)	Variazioni + (DCP) (DCS)	Variazioni - (ECP) (ECS)	Previsione CP **2016** (F=A+DCP-ECP)	Previsione CS **2016** (G=C+DCS-ECS)
Tot. 1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente	338.596,50	1.050,00	338.646,06	94.213,50 11.453,94	0,00 0,00	432.810,00	350.100,00
1.3 - Acquisto di beni e servizi							
Tot. 1.3 - Acquisto di beni e servizi	1.116.440,00	4.886,99	1.110.326,99	67.000,00 19.000,00	10.000,00 3.886,99	1.173.440,00	1.125.440,00
1.4 - Trasferimenti correnti							
Tot. 1.4 - Trasferimenti correnti	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate							
Tot. 1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
Tot. Titolo 1 - Spese correnti (Spesa)	5.762.196,50	330.355,17	5.839.621,03	2.104.953,50 204.169,61	56.900,00 135.940,64	7.810.250,00	5.907.850,00
Tot. Programma 2 - B.1 - Indirizzo politico	5.762.196,50	330.355,17	5.839.621,03	2.104.953,50 204.169,61	56.900,00 135.940,64	7.810.250,00	5.907.850,00
Programma 3 - B.2 - Servizi istituzionali e generali per le amministrazioni di competenza							
1 - Spese correnti							
1.1 - Redditi da lavoro dipendente							
Tot. 1.1 - Redditi da lavoro dipendente	15.592.950,00	965.483,67	15.832.879,88	980.600,00 643.331,06	756.550,00 396.160,94	15.817.000,00	16.080.050,00
1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente							
Tot. 1.2 - Imposte e tasse a carico dell'ente	1.209.789,50	2.375,00	1.209.938,18	6.625,00 34.361,82	93.414,50 0,00	1.123.000,00	1.244.300,00
1.3 - Acquisto di beni e servizi							
Tot. 1.3 - Acquisto di beni e servizi	10.385.220,00	1.258.853,39	9.805.473,79	1.201.430,00 1.734.210,32	129.500,00 142.534,11	11.457.150,00	11.397.150,00
1.4 - Trasferimenti correnti							
Tot. 1.4 - Trasferimenti correnti	8.450.000,00	0,00	8.450.000,00	0,00 0,00	170.000,00 170.000,00	8.280.000,00	8.280.000,00
1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate							
Tot. 1.9 - Rimborsi e poste correttive delle entrate	1.420.000,00	20.534,19	815.534,19	180.000,00 779.465,81	300.000,00 0,00	1.300.000,00	1.595.000,00
1.10 - Altre spese correnti							
Tot. 1.10 - Altre spese correnti	1.241.000,00	204.822,77	1.240.822,77	59.000,00 54.000,00	945.000,00 949.822,77	355.000,00	345.000,00
Tot. Titolo 1 - Spese correnti (Spesa)	38.298.959,50	2.452.069,02	37.354.648,81	2.427.655,00 3.245.369,01	2.394.464,50 1.658.517,82	38.332.150,00	38.941.500,00

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

PREVENTIVO FINANZIARIO DECISIONALE ANNUALE 2016

importi in euro

Voce - Descrizione	Previsioni CP definitive dell'Esercizio precedente (A)	Residui Esercizi precedenti a quello in corso (B)	Previsioni CS definitive dell'Esercizio precedente (C)	Variazioni + (DCP) (DCS)	Variazioni - (ECP) (ECS)	Previsione CP **2016** (F=A+DCP-ECP)	Previsione CS **2016** (G=C+DCS-ECS)
2 - Spese in conto capitale							
2.2 - Investimenti fissi lordi e acquisto di terreni							
Tot. 2.2 - Investimenti fissi lordi e acquisto di terreni	2.341.000,00	255.431,72	2.236.431,72	50.000,00 85.000,00	1.000,00 8.431,72	2.390.000,00	2.313.000,00
Tot. Titolo 2 - Spese in conto capitale (Spesa)	2.341.000,00	255.431,72	2.236.431,72	50.000,00 85.000,00	1.000,00 8.431,72	2.390.000,00	2.313.000,00
Tot. Programma 3 - B.2 - Servizi istituzionali e generali per le amministrazioni di competenza	40.639.959,50	2.707.500,74	39.591.080,53	2.477.655,00 3.330.369,01	2.395.464,50 1.666.949,54	40.722.150,00	41.254.500,00
Tot. Missione 32 - Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche	46.402.156,00	3.037.855,91	45.430.701,56	4.582.608,50 3.534.538,62	2.452.364,50 1.802.890,18	48.532.400,00	47.162.350,00
Missione 33 - Fondi da ripartire							
Programma 2 - C.2 - Fondi di riserva e speciali							
1 - Spese correnti							
1.4 - Trasferimenti correnti							
Tot. 1.4 - Trasferimenti correnti	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
1.10 - Altre spese correnti							
Tot. 1.10 - Altre spese correnti	7.937.530,00	0,00	7.937.530,00	98.358.100,63 98.358.100,63	0,00 0,00	106.295.630,63	106.295.630,63
Tot. Titolo 1 - Spese correnti (Spesa)	7.937.530,00	0,00	7.937.530,00	98.358.100,63 98.358.100,63	0,00 0,00	106.295.630,63	106.295.630,63
Tot. Programma 2 - C.2 - Fondi di riserva e speciali	7.937.530,00	0,00	7.937.530,00	98.358.100,63 98.358.100,63	0,00 0,00	106.295.630,63	106.295.630,63
Tot. Missione 33 - Fondi da ripartire	7.937.530,00	0,00	7.937.530,00	98.358.100,63 98.358.100,63	0,00 0,00	106.295.630,63	106.295.630,63
Missione 99 - Servizi per conto terzi e partite di giro							
Programma 1 - D.1 - Servizi per conto terzi e partite di giro							
2 - Spese in conto capitale							
2.5 - Altre spese in conto capitale							
Tot. 2.5 - Altre spese in conto capitale	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
Tot. Titolo 2 - Spese in conto capitale (Spesa)	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00	0,00 0,00	0,00	0,00
7 - Uscite per conto terzi e partite di giro							
7.1 - Uscite per partite di giro							

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

PREVENTIVO FINANZIARIO DECISIONALE ANNUALE 2016

importi in euro

Voce - Descrizione	Previsioni CP definitive dell'Esercizio precedente (A)	Residui Esercizi precedenti a quello in corso (B)	Previsioni CS definitive dell'Esercizio precedente (C)	Variazioni + (DCP) (DCS)	Variazioni - (ECP) (ECS)	Previsione CP **2016** (F=A+DCP-ECP)	Previsione CS **2016** (G=C+DCS-ECS)
Tot. 7.1 - Uscite per partite di giro	24.350.000,00	0,00	0,00	1.520.000,00 0,00	4.505.000,00 0,00	21.365.000,00	0,00
7.2 - Uscite per conto terzi							
Tot. 7.2 - Uscite per conto terzi	1.015.000,00	0,00	0,00	985.000,00 0,00	0,00 0,00	2.000.000,00	0,00
Tot. Titolo 7 - Uscite per conto terzi e partite di giro (Spesa)	25.365.000,00	0,00	0,00	2.505.000,00 0,00	4.505.000,00 0,00	23.365.000,00	0,00
Tot. Programma 1 - D.1 - Servizi per conto terzi e partite di giro	25.365.000,00	0,00	0,00	2.505.000,00 0,00	4.505.000,00 0,00	23.365.000,00	0,00
Tot. Missione 99 - Servizi per conto terzi e partite di giro	25.365.000,00	0,00	0,00	2.505.000,00 0,00	4.505.000,00 0,00	23.365.000,00	0,00
Totale Spesa	98.470.000,00	4.567.657,87	72.348.168,27	106.494.720,63 102.706.020,99	8.875.690,00 2.219.968,63	196.089.030,63	172.834.220,63

16A00909

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

INTESA 17 dicembre 2015.

Intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, psicologi e chimici) ex art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (Rep. atti n. 227/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 17 dicembre 2015:

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 8 concernente la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali;

Visto il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 di cui all'Intesa in questa Conferenza in data 10 luglio 2014 (Rep. 82/CSR);

Visto l'Accordo sancito in questa Conferenza in data 5 dicembre 2013 (Rep. 164/CSR), avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 52, comma 27 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Vista la nota in data 30 novembre 2015, con la quale il Presidente delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso lo schema di Accordo Collettivo Nazionale indicato in epigrafe, sul quale sono stati acquisiti il parere favorevole del Comitato di settore e la certificazione della Corte dei conti rispettivamente in data 14 ottobre 2015 e 17 novembre 2015;

Vista la nota in data 15 ottobre 2015, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il testo dello schema di Accordo indicato in epigrafe;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome sullo schema di Accordo indicato in epigrafe;

Sancisce intesa

sullo schema di Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, psicologi e chimici), ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Roma, 17 dicembre 2015

Il Presidente: BRESSA

Il segretario: NADDEO

16A00908

CIRCOLARI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI, LE AUTONOMIE E LO SPORT

CIRCOLARE 27 novembre 2015.

Attività di rilievo internazionale delle Regioni e degli Enti locali.

Alla Presidenza della Giunta delle Regioni a Statuto ordinario, delle Regioni a Statuto speciale e delle Provincie Autonome di Trento e Bolzano

(Invio via pec)

Loro sedi c.t.

e, p.c.

Al Ministero degli affari esteri e della Cooperazione internazionale

D.G. per la Promozione del Sistema Paese - Ufficio II

Al Ministero dell'interno

- Gabinetto - Ufficio Affari Internazionali

- Dipartimento per gli Affari Interni e Territoriali

Direzione Centrale per gli Uffici Territoriali del Governo e per le Autonomie locali

gabinetto.ministro@pec.interno.it

dait.prot@pec.interno.it

utgautonomie@pec.interno.it

All'ANCI

anci@pec.anci.it

All'UPI

upi@messaggipec.it

Roma

La legge 5 giugno 2003, n. 131 (Legge «La Loggia»), stabilisce all'articolo 6, comma 2, che «le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di propria competenza, possono concludere, con enti territoriali interni ad altro Stato, intese dirette a favorire il loro sviluppo economico, sociale e culturale nonché a realizzare attività di mero rilievo internazionale, dandone comunicazione prima della firma alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali ed al Ministero degli Affari Esteri, ai fini di eventuali osservazioni di questi ultimi e dei Ministeri competenti, da far pervenire a cura del Dipartimento, entro i successivi trenta giorni».

Altresì, il comma 7 dello stesso articolo 6 della legge predetta prevede che «i Comuni, le Province e le Città Metropolitane continuano a svolgere attività di mero rilievo internazionale nelle materie loro attribuite, secondo l'ordinamento vigente, comunicando alle Regioni competenti ed alle amministrazioni, di cui al comma 2, ogni iniziativa».

Dalle citate disposizioni si evince che la legge pone a carico dei suddetti Enti territoriali un obbligo di comunicazione in via preventiva, almeno trenta giorni prima della prevista sottoscrizione o comunque della concretizzazione dell'attività, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali ed al Ministero degli Affari Esteri, di tutte le bozze degli atti che si intendono sottoscrivere e di tutte le iniziative nei confronti di omologhe istituzioni di Paesi esteri.

Ciò al fine di consentire al nominato Dipartimento di avviare la dovuta istruttoria presso le Amministrazioni centrali interessate per materia e consentire allo stesso di formulare eventuali osservazioni.

D'altra parte, occorre evidenziare che la norma della sopra indicata legge n. 131/2003, attuativa del Titolo V della Costituzione, si pone in linea con l'esigenza di uniformare le procedure in materia di attività di rilievo internazionale sia per le Regioni sia per gli Enti territoriali sub regionali, anche a tutela della loro stessa posizione sul piano internazionale, quando dalla sottoscrizione di un atto giuridico formale possano derivare conseguenze che solo le Amministrazioni centrali responsabili della politica estera, ai sensi del novellato art. 117 della Costituzione, sono in grado di apprezzare compiutamente.

Poiché la disposizione in questione ha lo scopo di contemperare l'esigenza dell'autonomia delle Regioni e degli Enti locali nella proiezione internazionale con quella del rispetto dell'esclusiva competenza dello Stato in materia di politica estera, si richiamano tutti gli Enti al più rigoroso rispetto delle suindividuate procedure, previste sulla scorta delle prescrizioni della vigente normativa, in base al principio di leale collaborazione.

In ordine al «mero rilievo internazionale», si deve tenere presente che la Corte Costituzionale, con sentenza n. 179/1987, poi ripresa dal decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1994, ha tipizzato quelle attività che rientrano nella fattispecie in esame.

Di queste, pur non definendone compiutamente i contenuti, ha comunque fornito un elenco, pur non tassativo, che prevede: scambi di informazioni ed esperienze, contatti a fini informativi sulle rispettive discipline normative o amministrative, la partecipazione a seminari, conferenze, visite di cortesia, partecipazione ad eventi e manifestazioni promozionali, ecc.

Non rientrano, viceversa, tra le attività «di mero rilievo», come tali consentite agli enti subregionali, veri e propri accordi operativi con conseguenze in termini di investimenti e impegni finanziari a regime.

Il Dipartimento ha peraltro riscontrato più volte, negli ultimi mesi, che soprattutto Enti subregionali hanno formalizzato atti di varia specie senza aver preventivamente informato lo stesso Dipartimento, in difformità, quindi, da quanto previsto dalla attuale normativa. Inoltre, dall'esame di tali documenti si rileva, molto spesso, che questi presentano terminologie imprecise ed inesatte o risultano carenti di diciture che per prassi devono essere inserite ed anche le attività e le materie o i settori appa-

iono generici o, ancora, travalicano il c.d. «mero rilievo internazionale» o, addirittura, vedono, come controparte estera, organismi la cui legittimità internazionale non è riconosciuta, ponendosi, quindi, in assoluto contrasto con la politica del Governo.

Le attività in questione risultano inoltre essere sempre più multiformi e si presentano oggi quanto mai varie e disordinate, sino a travalicare spesso la generica casistica degli atti «di mero rilievo». Occorre, dunque, riportare i contenuti dei Gemellaggi, Dichiarazioni di intenti ed atti pattizi in genere strettamente alle tipologie sopra individuate. In proposito si suggerisce, per i gemellaggi, di adottare il testo già in uso dal Consiglio dei Comuni e delle Regioni d'Europa, e rintracciabile nel sito dell'AICCRE, Sezione italiana del suddetto Organo.

In virtù di quanto sopra esposto, tutte le iniziative, siano esse Intese, Gemellaggi, Giuramenti di fraternità o Dichiarazioni di intenti, ecc, incluse le missioni, devono essere portate alla preventiva valutazione delle Amministrazioni centrali.

Inoltre, nel promuovere azioni di atti pattizi in genere, è opportuno che gli attori tengano conto del quadro politico internazionale ed, in particolare, degli indirizzi del Paese, che sono dati dalla linea di politica estera del Governo e dalla programmazione dell'attività internazionale da parte delle Regioni. È auspicabile, nella scelta dei partner esteri, che siano rispettate la collocazione dell'Italia nel contesto politico internazionale, l'esistenza di relazioni preferenziali con un Paese o con una comunità di Paesi, le priorità della politica estera di partenariato economico.

In tale prospettiva, le proposte di atti che si intendono sottoscrivere potranno essere non assentite ove ricorrano ragioni generali di opportunità di politica internazionale. Analogamente non potranno considerarsi accettabili iniziative che si pongano in contrasto con le scelte di politica estera del Governo e con gli indirizzi concordati in ambito UE, come nei casi sopra citati, di iniziative con enti locali i cui vertici amministrativi derivino le proprie funzioni da entità la cui legittimità internazionale non è riconosciuta.

Si pregano gli Organi in indirizzo di dare la massima diffusione e di portarne a conoscenza, in particolare, le Province ed i singoli Comuni e si confida nella collaborazione di codeste Amministrazioni.

Roma, 27 novembre 2015

Il sottosegretario di Stato agli affari regionali
BRESSA

16A00907

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Doc Generici».

Estratto determina n. 110/2016 del 21 gennaio 2016

Medicinale: ARIPIPRAZOLO DOC Generici.

Titolare AIC: DOC Generici Srl - via Turati, 40 - 20121 Milano.

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730011 (in base 10) 19QK2V (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730023 (in base 10) 19QK37 (in base 32).

Confezione:

«15 mg compresse» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730035 (in base 10) 19QK3M (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730047 (in base 10) 19QK3Z (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730050 (in base 10) 19QK42 (in base 32).

Confezione:

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730062 (in base 10) 19QK4G (in base 32).

Forma farmaceutica:

Compresse

Compresse orodispersibili

Composizione:

Principio attivo:

Ogni compressa di ARIPIPRAZOLO DOC Generici da 5 mg contiene 5 mg di aripiprazolo.

Ogni compressa di ARIPIPRAZOLO DOC Generici da 10 mg contiene 10 mg di aripiprazolo.

Ogni compressa di ARIPIPRAZOLO DOC Generici da 15 mg contiene 15 mg di aripiprazolo.

Ogni compressa di ARIPIPRAZOLO DOC Generici da 20 mg contiene 20 mg di aripiprazolo.

Ogni compressa orodispersibile di ARIPIPRAZOLO DOC Generici da 10 mg contiene 10 mg di aripiprazolo.

Ogni compressa orodispersibile di ARIPIPRAZOLO DOC Generici da 15 mg contiene 15 mg di aripiprazolo.

Eccipienti:

Compresse da 5 mg e da 20 mg:

sodio amido glicolato

cellulosa microcristallina

lattosio monoidrato

idrossipropilcellulosa

magnesio stearato

Compresse da 10 mg:

sodio amido glicolato

cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
ferro ossido rosso (E172)

Compresse da 15 mg:

sodio amido glicolato
cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
ferro ossido giallo (E172)

Compresse orodispersibili da 10 mg:

lattosio monoidrato
magnesio stearato
silice colloidale anidra
croscarmellosa sodica
crospovidone
cellulosa microcristallina
ferro ossido rosso (E172)
vaniglia
aspartame (E951)
acesulfame potassio (E950)
acido tartarico

Compresse orodispersibili da 15 mg:

lattosio monoidrato
magnesio stearato
silice colloidale anidra
croscarmellosa sodica
crospovidone
cellulosa microcristallina
ferro ossido giallo (E172)
vaniglia
aspartame (E951)
acesulfame potassio (E950)
acido tartarico

Produzione principio attivo:

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. 99 Waisha road, Jiaojiang Taizhou city, Zhejiang 318000 Cina;

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. No. 18 3rd Nanyang Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang 318000 Cina.

Hangzhou FST Pharmaceutical Co., Ltd. Industrial Estate, Meicheng, Jiande, Hangzhou, Zhejiang Cina (produzione dell'intermedio F/103).

Xuzhou Spring-Sun Bio-Tech Co., Ltd No. 188# Heiping Road, Xuzhou CIty, Jiangsu 221000 Cina (produzione dell'intermedio F/104).

Gesellschaft für Micronisierung mbH (GfM) Lesumer Heerstrasse 30 - 28717 Bremen - Germania (micronizzazione del principio attivo).

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049 - Be'er Sheva 8412316 - Israele.

ZCL Chemicals Ltd. Plot No-3102/B, GIDC Estate, Ankleswar, Gujarat India (produzione dell'intermedio DCP-HCl).

Inogent laboratories Private Limited Plot No. 28A, IDA, Nacharam, Hyderabad Andhra Pradesh - 500076 India (produzione dell'intermedio *BBQ).*

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Synthon Hispania SL C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona 08830 Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti (solo per la forma farmaceutica compressa):

Sanico NV Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgio.

Confezionamento primario e secondario:

GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone «Chekanitza - South» area 2140 Botevgrad - Bulgaria.

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder Straße 51-61 D-59320 Ennigerloh - Germania.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italia.

Controllo dei lotti:

Quinta-Analytica s.r.o. Pražská 1486/18c 102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca.

Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - Germania.

ITEST plus s.r.o. Bílé Vchýnice 10, 533 16 533 16 Vápno u Přelouče - Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Synthon s.r.o, Brněnská 32 /čp. 597 678 01 Blansko - Repubblica Ceca

Indicazioni terapeutiche:

ARIPIPRAZOLO DOC Generici è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

ARIPIPRAZOLO DOC Generici è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

ARIPIPRAZOLO DOC Generici è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730011 (in base 10) 19QK2V (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 22,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 41,59.

Confezione:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730023 (in base 10) 19QK37 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36.

Confezione:

«15 mg compresse» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730035 (in base 10) 19QK3M (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36.

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730050 (in base 10) 19QK42 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

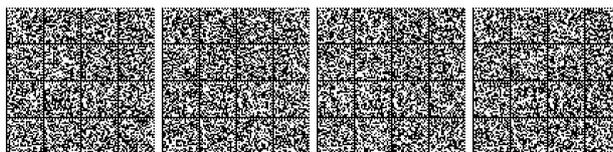
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36.

Confezione:

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043730062 (in base 10) 19QK4G (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARIPIPRAZOLO DOC Generici è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00823

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenplus».

Estratto determina n. 58/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: FENPLUS.

Titolare AIC: FG S.r.l. Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ).

Confezione

«600 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 043526019 (in base 10) 19J9W3 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 600 mg di ibuprofene.

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato;

Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, triacetina, titanio diossido.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SI GROUP, INC.725 Cannon Bridge Road - United States Am. - 29115 Orangeburg, South Carolina.

Produttori del prodotto finito: Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de Stampi - Rozzano (MI)

Controllo e rilascio dei lotti

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Indicazioni terapeutiche:

Come antireumatico in: Osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

Nella traumatologia accidentale e sportiva;

Nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

In ostetricia: nel dolore post-episiotomico e *post-partum*;

In ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

In chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

In oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

In medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«600 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 043526019 (in base 10) 19J9W3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità A (nota 66).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENPLUS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00733

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Sigillata».

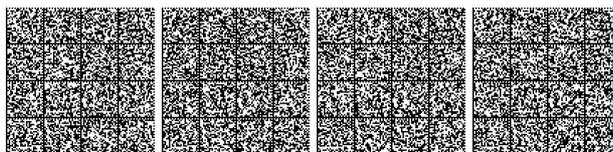
Estratto determina n. 59/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: DULOXETINA SIGILLATA

Titolare AIC:

Sigillata Limited

Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd,

London, NW10 7JH,

Regno Unito

Confezione

«30 Mg Capsule Gastroresistenti» 28 Capsule In Flacone Hdpe - AIC n. 043591015 (in base 10) 19L9C7 (in base 32)

Confezione

«60 Mg Capsule Gastroresistenti» 28 Capsule In Flacone Hdpe - AIC n. 043591027 (in base 10) 19L9CM (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente.

Composizione: Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo: 30 mg, 60 mg di duloxetina (come cloridrato).

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais)

Ipromellosa ftalato (HP-55)

Ipromellosa (E15 LV)

Trietilcitrato

Idrossipropil cellulosa

Talco

Involucro della capsula: 30 mg:

Gelatina

Titanio diossido (E171)

Blu Brilliante FCF (E133)

Ossido di ferro nero (E172)

Inchiostro di stampa 60 mg:

Gelatina

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro nero (E172)

Inchiostro di stampa

L'inchiostro di stampa contiene:

Gommalacca

Glicole propilenico

Ossido di ferro nero (E172)

Idrossido di potassio

Produzione principio attivo:

MSN Laboratories Private Limited Sy No. 317 & 323, Rudaram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502 329-India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317 024- Cina

Produzione:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str.,Dupnitsa 2600-Bulgaria

Confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str.,Dupnitsa 2600-Bulgaria

Controllo dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str.,Dupnitsa 2600-Bulgaria

Rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str.,Dupnitsa 2600-Bulgaria

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Duloxetina Sigillata è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«30 Mg Capsule Gastroresistenti» 28 Capsule In Flacone Hdpe - AIC n. 043591015 (in base 10) 19L9C7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,17

Confezione

«60 Mg Capsule Gastroresistenti» 28 Capsule In Flacone Hdpe - AIC n. 043591027 (in base 10) 19L9CM (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 10,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 19,34

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULOXETINA SIGILLATA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00734

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Aurobindo».

Estratto determina n. 57/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: PREGABALIN AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezione

«25 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740012 (in base 10) 19QUVD (in base 32)

Confezione

«25 Mg Capsule Rigide» 21 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740024 (in base 10) 19QUVS (in base 32)

Confezione

«25 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740036 (in base 10) 19QUW4 (in base 32)

Confezione

«25 Mg Capsule Rigide» 84 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740048 (in base 10) 19QUWJ (in base 32)

Confezione

«25 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740051 (in base 10) 19QUWM (in base 32)

Confezione

«50 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740063 (in base 10) 19QUWZ (in base 32)

Confezione

«50 Mg Capsule Rigide» 21 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740075 (in base 10) 19QUXC (in base 32)

Confezione

«50 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740087 (in base 10) 19QUXR (in base 32)

Confezione

«50 Mg Capsule Rigide» 84 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740099 (in base 10) 19QUY3 (in base 32)

Confezione

«50 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740101 (in base 10) 19QUY5 (in base 32)

Confezione

«75 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740113 (in base 10) 19QUYK (in base 32)

Confezione

«75 Mg Capsule Rigide» 21 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740125 (in base 10) 19QUYX (in base 32)

Confezione

«75 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740137 (in base 10) 19QUZ9 (in base 32)

Confezione

«75 Mg Capsule Rigide» 84 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740149 (in base 10) 19QUZP (in base 32)

Confezione

«75 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740152 (in base 10) 19QUZS (in base 32)

Confezione

«100 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740164 (in base 10) 19QV04 (in base 32)

Confezione

«100 Mg Capsule Rigide» 21 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740176 (in base 10) 19QV0J (in base 32)

Confezione

«100 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740188 (in base 10) 19QV0W (in base 32)

Confezione

«100 Mg Capsule Rigide» 84 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740190 (in base 10) 19QV0Y (in base 32)

Confezione

«100 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740202 (in base 10) 19QV1B (in base 32)

Confezione

«150 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740214 (in base 10) 19QV1Q (in base 32)

Confezione

«150 Mg Capsule Rigide» 21 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740226 (in base 10) 19QV22 (in base 32)

Confezione

«150 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740238 (in base 10) 19QV2G (in base 32)

Confezione

«150 Mg Capsule Rigide» 84 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740240 (in base 10) 19QV2J (in base 32)

Confezione

«150 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740253 (in base 10) 19QV2X (in base 32)

Confezione

«200 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740265 (in base 10) 19QV39 (in base 32)

Confezione

«200 Mg Capsule Rigide» 21 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740277 (in base 10) 19QV3P (in base 32)

Confezione

«200 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740289 (in base 10) 19QV41 (in base 32)

Confezione

«200 Mg Capsule Rigide» 84 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740291 (in base 10) 19QV43 (in base 32)

Confezione

«200 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740303 (in base 10) 19QV4H (in base 32)

Confezione

«225 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740315 (in base 10) 19QV4V (in base 32)

Confezione

«225 Mg Capsule Rigide» 21 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740327 (in base 10) 19QV57 (in base 32)

Confezione

«225 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740339 (in base 10) 19QV5M (in base 32)

Confezione

«225 Mg Capsule Rigide» 84 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740341 (in base 10) 19QV5P (in base 32)

Confezione

«225 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740354 (in base 10) 19QV62 (in base 32)

Confezione

«300 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740366 (in base 10) 19QV6G (in base 32)

Confezione

«300 Mg Capsule Rigide» 21 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740378 (in base 10) 19QV6U (in base 32)

Confezione

«300 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740380 (in base 10) 19QV6W (in base 32)

Confezione

«300 Mg Capsule Rigide» 84 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740392 (in base 10) 19QV78 (in base 32)

Confezione

«300 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740404 (in base 10) 19QV7N (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule rigide.

Composizione: Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg di pregabalin.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Amido di mais

Talco

Involucro della capsula:

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Sodio Lauril Solfato

Ferro ossido rosso (E172)

Inchiostro di stampa:

Gommalacca

Glicole propilenico

Ferro ossido nero (E172)

Potassio idrossido

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit XI_Survey N. 61-66, IDA Pydibhimavaram,Ranasthali (Mandal), Srikakulam (District), Andhra Pradesh-532 409-India

Produzione:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Plot No. S1 (Part), SEZ APIIC - Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana (formerly Andhra Pradesh) - 509302 India

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Plot No. S1 (Part), SEZ APIIC - Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana (formerly Andhra Pradesh) - 509302 India

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG. 3000 Malta

Depo Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (Varese) Italia

Alloga (Italia) s.r.l. - Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova - Italia

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG. 3000 Malta

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire - SN2 7RR Regno Unito

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire - WD24 4YR Regno Unito

MCS Laboratories Limited Whitecross road, Tideswell, Buxton

SK17 8NY Regno Unito

ACE Laboratories Limited 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware HA8 5AW Regno Unito

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG. 3000 Malta

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico

Pregabalin Aurobindo è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale in soggetti adulti.

Epilessia

Pregabalin Aurobindo è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Aurobindo è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«25 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740012 (in base 10) 19QUVD (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 4).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,18.

Confezione

«75 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740113 (in base 10) 19QUYK (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,42

Confezione

«75 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740137 (in base 10) 19QUZ9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 21,67

Confezione

«150 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740214 (in base 10) 19QV1Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,09

Confezione

"150 Mg Capsule Rigide" 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740238 (in base 10) 19QV2G (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 17,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 32,35

Confezione

«300 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Pvc/Al - AIC n. 043740380 (in base 10) 19QV6W (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 25,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 48,52

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREGABALIN AUROBINDO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00735

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan Doc Generici».

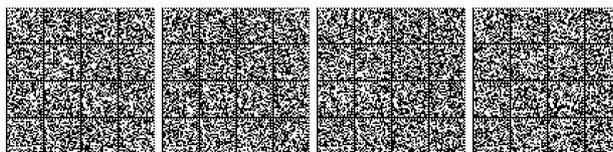
Estratto determina n. 56/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: ELETRIPTAN DOC Generici.

Titolare AIC: DOC Generici Srl - via Turati 40 - 20121 Milano

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043436017 (in base 10) 19FKZK (in base 32).

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043436029 (in base 10) 19FKZX (in base 32).

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043436031 (in base 10) 19FKZZ (in base 32).

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043436043 (in base 10) 19FL0C (in base 32).

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043436056 (in base 10) 19FL0S (in base 32).

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043436068 (in base 10) 19FL14 (in base 32).

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043436070 (in base 10) 19FL16 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg di eletriptan (come eletriptan bromidrato).

Eccipienti: Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina

lattosio monoidrato

croscarmellosa sodica

magnesio stearato

Film di rivestimento:

Opadry II orange 85F230075

Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato

Titanio diossido

PEG 3350 (E1521)

Talco

Giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110)

Produttore del principio attivo

TEVA API India Limited - Gajraula site

Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2

UPSIDC Industrial Area

Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar

GAJRAULA - 244 235 (Uttar Pradesh)

India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, Rilascio dei lotti

Laboratoires BTT - Z.I. de Krafft - 67 151 Erstein - Francia

Indicazioni terapeutiche: Eletriptan Doc Generici è indicato negli adulti per il trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici, con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043436068 (in base 10) 19FL14 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 22,11.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELETRIPTAN DOC Generici è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00736

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Tecnigen».

Estratto determina n. 55/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TECNIGEN.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia.

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043284013 (in base 10) 198XKF (in base 32)

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043284025 (in base 10) 198XKT (in base 32)

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043284037 (in base 10) 198XL5 (in base 32)

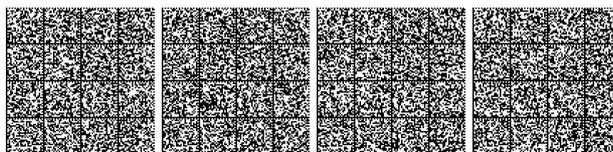
Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043284049 (in base 10) 198XLK (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipienti:

Dosaggio da 50 mg/12,5 mg/200 mg

Compressa: Croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo, povidone K 30

Rivestimento: Glicerolo, ipromellosa 3 cp, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

Dosaggio da 100 mg/25 mg/200 mg

Compressa: Croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo, povidone K 30

Rivestimento: Glicerolo, ipromellosa 3 cp, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

Dosaggio da 150 mg/37,5 mg/200 mg

Compressa: Croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di Mais, mannitolo, povidone K 30

Rivestimento: Glicerolo, ipromellosa 6 cp, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

Dosaggio da 200 mg/50 mg/200 mg

Compressa: Croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di Mais, mannitolo, povidone K 30

Rivestimento: Glicerolo, ipromellosa 3 cp, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172)

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Guangxi Bonger Pharmaceutical Co., Ltd - n. 233 The West DongNing Road - 531500 Tiandong Country Guangxi Province Cina (produzione Levodopa)

Guangxi Ling Yun Pharmaceutical Factory - n. 52 Dongfeng Road Ling Yung Country - 533 100 Shi Cheng Town Guangxi Province Cina (produzione Levodopa)

Teva Pharmaceutical Fine Chemicals Srl - Strada Statale Briantea Km 36 Building n. 83 23892 Bulciago Lecco Italia (produzione Levodopa + produzione Carbidopa)

Ra Chem Pharma Limited - RS n. 50/1 Mukteswarapuram Village Jaggaiahpet Mandal Krishna District 521 175 Jaggaiahpet Mandal Andhra Pradesh India (produzione Entacapone)

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione e confezionamento (primario e secondario):

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.- R. João de Deus, nº11, Venda *Nova* -2700-486 Amadora -PT

Rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento (primario e secondario):

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.- R. da Tapada Grande, nº2, Abrunheira -2710-089 Sintra -PT

Indicazioni terapeutiche: Levodopa/carbidopa/entacapone è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie di “fine dose” che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043284013 (in base 10) 198XKF (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043284025 (in base 10) 198XKT (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12

Confezione

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043284037 (in base 10) 198XL5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043284049 (in base 10) 198XLK (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TECNIGEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00737

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Cipla Europe».

Estratto determina n. 53/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: PACLITAXEL CIPLA EUROPE.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV - Uitbreidingstraat 80 - 2600 Antwerp - Belgio.

Confezioni:

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044060010 (in base 10), 1B0MCB (in base 32);

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 16,7 ml - A.I.C. n. 044060022 (in base 10), 1B0MCQ (in base 32);

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044060034 (in base 10), 1B0MD2 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

principio attivo:

6 mg di paclitaxel;

ogni flaconcino da 5 ml contiene 30 mg di paclitaxel;

ogni flaconcino da 16,7 ml contiene 100 mg di paclitaxel;

ogni flaconcino da 50 ml contiene 300 mg di paclitaxel;

eccipienti: acido citrico anidro (E330), etanolo anidro, macrogolglicerolo ricinoleato (olio di ricino poliossietilato) (Cremophor).

Produzione principio attivo: Scinopharm Taiwan Ltd., No. 1 Nan-Ke 8th Road, Taiwan-74144 Shan-Hua, Tainan County, Taiwan.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Cipla (EU) Limited, 4th Floor, 1 Kingdom Street, Londra, W26BY, Regno Unito.

Produttori responsabili del controllo dei lotti:

Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito;

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 5UH, Regno Unito.

Produzione del prodotto finito: Cipla Ltd., Unit V, Plot 139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa, 403 722, India.

Indicazioni terapeutiche:

carcinoma ovarico: nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, «Paclitaxel» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma ovarico in stadio avanzato o con malattia residua (>1 *cm)* dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico, «Paclitaxel» è indicato per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico dopo fallimento della terapia standard, contenente platino;

carcinoma mammario: nell'ambito del trattamento adiuvante, «Paclitaxel» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario con linfonodi positivi dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con «Paclitaxel» deve essere considerato come una alternativa alla prosecuzione della terapia con AC.

«Paclitaxel» è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in combinazione sia con un'antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina, sia con trastuzumab, nei pazienti con iperespressione di HER-2 (recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano) di livello 3+ all'esame immunoistochimico e per i quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina.

In monoterapia, «Paclitaxel» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario metastatico nelle pazienti per le quali la terapia standard con antraciclina non è stata efficace, o non è stata applicabile;

carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato: paclitaxel, in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma avanzato del polmone non a piccole cellule (CPNPC) in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante;

sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: «Paclitaxel» è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS in stadio avanzato che hanno fallito una terapia precedente con antraciclina liposomiale.

I dati di efficacia a supporto di questa indicazione sono limitati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044060010 (in base 10), 1B0MCB (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 84,23; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 139,01;

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 16,7 ml - A.I.C. n. 044060022 (in base 10), 1B0MCQ (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 280,74; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 463,33;

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044060034 (in base 10), 1B0MD2 (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 842,24; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1390,03.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ««Paclitaxel» Cipla Europe» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ««Paclitaxel» Cipla Europe» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00738

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin EG».

Estratto determina n. 52/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: PREGABALIN EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836016 (in base 10), 19TSMJ (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836028 (in base 10), 19TSMW (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 21 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836030 (in base 10), 19TSMY (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836042 (in base 10), 19TSNB (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836055 (in base 10), 19TSNR (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836067 (in base 10), 19TSP3 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836079 (in base 10), 19TSPH (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836081 (in base 10), 19TSPK (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836093 (in base 10), 19TSPX (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836105 (in base 10), 19TSQ9 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 21 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836117 (in base 10), 19TSQP (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836129 (in base 10), 19TSR1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto della capsula: mannitolo, amido co-processato (amido pregelatinizzato e amido di mais), talco;

involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171);

applicabile solo alle capsule da 75 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg: ossido di ferro rosso (E172);

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Produzione principio attivo:

MSN Pharmachem Private Limited, Plot No. 212 A, B, C, D, Phase-II, IDA Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502 307, India;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (Chuannan site), Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, Cina.

Produzione:

Actavis ehf Reykjavíkurvegur, 78, 220 Hafnarfjördur, Islanda;

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur, Islanda;

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria;

Actavis Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta;

Arrow Pharm (Malta) Ltd., 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Controllo di qualità:

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur, Islanda;

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Rilascio dei lotti:

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur, Islanda;

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

dolore neuropatico: «Pregabalin EG» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale in soggetti adulti;

epilessia: «Pregabalin EG» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria;

disturbo d'ansia generalizzata: «Pregabalin EG» è indicato per il trattamento del Disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836016 (in base 10), 19TSMJ (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 4)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18;

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836055 (in base 10), 19TSNR (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 4)» prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42;

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836067 (in base 10), 19TSP3 (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 4)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67;

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836093 (in base 10), 19TSPX (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 4)» prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09;

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836105 (in base 10), 19TSQ9 (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 4)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35;

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836129 (in base 10), 19TSR1 (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 4)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52;

«50 mg capsule rigide» 21 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836030 (in base 10), 19TSMY (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836079 (in base 10), 19TSPH (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«200 mg capsule rigide» 21 capsule in blister AL/PVC - A.I.C. n. 043836117 (in base 10), 19TSQP (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00739

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Abrogazione del regolamento «Regolamentazione tecnica in materia di rilascio e rinnovo di licenze di pilotaggio».

L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997 n. 250, informa che nella riunione del Consiglio di Amministrazione del 21 dicembre 2015 è stato abrogato il Regolamento «Regolamentazione tecnica in materia di rilascio e rinnovo di licenze di pilotaggio».

Il provvedimento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

16A00901

Adozione del regolamento «Mezzi Aerei a Pilotaggio Remoto», Emendamento 1.

L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997 n. 250, informa che nella riunione del Consiglio di Amministrazione del 21 dicembre 2015 è stato adottato il Regolamento «Mezzi Aerei a Pilotaggio Remoto», Emendamento 1.

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

16A00904

Adozione del regolamento «Servizi aerei non di linea che si svolgono al di fuori dell'Unione Europea», Edizione 2.

L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997 n. 250, informa che nella riunione del Consiglio di Amministrazione del 21 dicembre 2015 è stato adottato il Regolamento «Servizi aerei non di linea che si svolgono al di fuori dell'Unione Europea», Edizione 2.

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

16A00905

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione dell'Agenzia consolare onoraria in El Dorado (Argentina).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Articolo unico.

È istituito in El Dorado (Argentina) un'Agenzia Consolare onoraria, posta alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in Rosario, con la seguente circoscrizione territoriale: i Dipartimenti di Iguazù, General Manuel Belgrano, Eldorado, San Pedro, Montecarlo e Guaranì.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2016

Il direttore generale
SABBATUCCI

16A00898

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti.

Estratto del decreto del Capo Dipartimento 5 febbraio 2016 di approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti di cui all'avviso del 30 settembre 2015, contenente i decreti di trasferimento dei notai risultati vincitori.

Novellino Maria Cristina:

notaio residente nel Comune di Trevi (D.N.R. di Terni, Orvieto e Spoleto) è trasferito nel Comune di Avellino (D.N.R. di Avellino e Sant'Angelo dei Lombardi) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Raguso Giuseppina:

notaio residente nel Comune di Gioia del Colle (D.N. di Bari) è trasferito nel Comune di Gravina in Puglia (D.N. di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ciarleglio Mirella:

notaio residente nel Comune di Agnone (D.N.R. di Campobasso, Isernia e Larino) è trasferito nel Comune di Guardia Sanframondi (D.N.R. di Benevento e Ariano Irpino) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Trivellini Pierfrancesco:

notaio residente nel Comune di Bologna (D.N. di Bologna) è trasferito nel Comune di Sant'Agata de' Goti (D.N.R. di Benevento e Ariano Irpino) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Tossani Nicoletta:

notaio residente nel Comune di Bologna (D.N. di Bologna) è trasferito nel Comune di Casalecchio di Reno (D.N. di Bologna) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Defendi Corrado:

notaio residente nel Comune di Salò (D.N. di Brescia) è trasferito nel Comune di Desenzano del Garda (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ferrara Filippo:

notaio residente nel Comune di Mirabella Imbaccari (D.N.R. di Catania e Caltagirone) è trasferito nel Comune di Caltagirone (D.N.R. di Catania e Caltagirone) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Gallelli Francesca:

notaio residente nel Comune di Bologna (D.N. di Bologna) è trasferito nel Comune di Lamezia Terme (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Marino Sabrina:

notaio residente nel Comune di Tropea (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) è trasferito nel Comune di Lamezia Terme (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Lopez Bianca:

notaio residente nel Comune di Catanzaro (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) è trasferito nel Comune di Soverato (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Sala Andrea:

notaio residente nel Comune di Asso (D.N.R. di Como e Lecco) è trasferito nel Comune di Olgiate Molgora (D.N.R. di Como e Lecco) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pilepich Barbara:

notaio residente nel Comune di Boves (D.N.R. di Cuneo, Alba, Mondovì e Saluzzo) è trasferito nel Comune di Cuneo (D.N.R. di Cuneo, Alba, Mondovì e Saluzzo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Livi Luca:

notaio residente nel Comune di Firenze (D.N. di Firenze) è trasferito nel Comune di Bagno a Ripoli (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Longobardo Roberto:

notaio residente nel Comune di Pieve a Nievole (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Empoli (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Barsanti Filippo:

notaio residente nel Comune di Barberino di Mugello (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Scandicci (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

De Meo Davide:

notaio residente nel Comune di Pistoia (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Sesto Fiorentino (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Simonetti Paolo:

notaio residente nel Comune di Cerignola (D.N.R. di Foggia e Lucera) è trasferito nel Comune di Foggia (D.N.R. di Foggia e Lucera) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Calcinai Simone:

notaio residente nel Comune di Firenze (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Grosseto (D.N. di Grosseto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Goglia Filippo:

notaio residente nel Comune di Pontremoli (D.N.R. di La Spezia e Massa) è trasferito nel Comune di La Spezia (D.N.R. di La Spezia e Massa) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Serra Francesca:

notaio residente nel Comune di Verona (D.N. di Verona) è trasferito nel Comune di Latina (D.N. di Latina) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

De Santis Francesca:

notaio residente nel Comune di Forio (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Lucca (D.N. di Lucca) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Grossi Elena:

notaio residente nel Comune di Sarzana (D.N.R. di La Spezia e Massa) è trasferito nel Comune di Abbiategrasso (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Verola Giorgio:

notaio residente nel Comune di Francavilla Fontana (D.N. di Brindisi) è trasferito nel Comune di Cinisello Balsamo (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Graffeo Luca:

notaio residente nel Comune di Rescaldina (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Gallarate (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pessina Valentina:

notaio residente nel Comune di Lainate (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Inveruno (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Padovani Giulia Emanuela:

notaio residente nel Comune di Bassano del Grappa (D.N.R. di Vicenza e Bassano del Grappa) è trasferito nel Comune di Lissone (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Amabile Luigi Martino:

notaio residente nel Comune di Lodi (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

La Monica Nicola:

notaio residente nel Comune di Senago (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Malta Giuseppe:

notaio residente nel Comune di Mussomeli (D.N.R. di Caltanissetta e Gela) è trasferito nel Comune di Sesto San Giovanni (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Sereni Cristina:

notaio residente nel Comune di Spilamberto (D.N. di Modena) è trasferito nel Comune di Vignola (D.N. di Modena) a condizione che

adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Gaeta Tommaso:

notaio residente nel Comune di Gragnano (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Casalnuovo di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

De Stefano Angelo

notaio residente nel Comune di Pietravairano (D.N. di Santa Maria Capua Vetere) è trasferito nel Comune di Cicciano (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Bandieramonte Francesco:

notaio residente nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Grumo Nevano (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Oliviero Francesca:

notaio residente nel Comune di Bojano (D.N.R. di Campobasso, Isernia e Larino) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Todeschini Premuda Andrea:

notaio residente nel Comune di Padova (D.N. di Padova) è trasferito nel Comune di Mestrino (D.N. di Padova) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Palermo Nino:

notaio residente nel Comune di Alcamo (D.N.R. di Trapani e Marsala) è trasferito nel Comune di Palermo (D.N.R. di Palermo e Termini Imerese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Atorino Elvira:

notaio residente nel Comune di Sarno (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è trasferito nel Comune di Angri (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

D'Antonio Emilia:

notaio residente nel Comune di Pagani (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è trasferito nel Comune di Angri (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Tajani Attilio:

notaio residente nel Comune di Parma (D.N. di Parma) è trasferito nel Comune di Pisciotta (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

De Stefano Rubina:

notaio residente nel Comune di Vietri sul Mare (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è trasferito nel Comune di Salerno (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Calenda Daniela:

notaio residente nel Comune di Nardò (D.N. di Lecce) è trasferito nel Comune di Caserta (D.N. di Santa Maria Capua Vetere) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Berardi Roberto:

notaio residente nel Comune di Ruvo di Puglia (D.N. di Trani) è trasferito nel Comune di Terlizzi (D.N. di Trani) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Mutschlechner Silvia:

notaio residente nel Comune di Feltre (D.N. di Belluno) è trasferito nel Comune di Cembra (D.N.R. di Trento e Rovereto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Parisi Giordana Francesca:

notaio residente nel Comune di Maddaloni (D.N. di Santa Maria Capua Vetere) è trasferito nel Comune di Rovereto (D.N.R. di Trento e Rovereto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ziglio Paolo:

notaio residente nel Comune di Pergine Valsugana (D.N.R. di Trento e Rovereto) è trasferito nel Comune di Trento (D.N.R. di Trento e Rovereto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Menazzi Giovanna:

notaio residente nel Comune di Udine (D.N.R. di Udine e Tolmezzo) è trasferito nel Comune di Lignano Sabbiadoro (D.N.R. di Udine e Tolmezzo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Berton Alberto:

notaio residente nel Comune di Venezia (D.N. di Venezia) è trasferito nel Comune di Mestre, frazione di Venezia (D.N. di Venezia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Bordieri Benedetta:

notaio residente nel Comune di Mira (D.N. di Venezia) è trasferito nel Comune di Mestre, frazione di Venezia (D.N. di Venezia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ottieri Luigi:

notaio residente nel Comune di Verona (D.N. di Verona) è trasferito nel Comune di San Giovanni Ilarione (D.N. di Verona) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

16A01062

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bovilis Bovipast RSP».

Estratto del provvedimento n. 1 dell'8 gennaio 2016

Medicinale veterinario ad azione immunologica BOVILIS BOVIPAST RSP.

Confezione: flacone multidose da 50 ml - A.I.C. n. 103003012.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l., con sede in via Fratelli Cervi snc - Centro direzionale Milano due - Palazzo Canova 20090 Segrate (Milano).

Oggetto del provvedimento:

numero procedura europea UK/V/0137/001/IB/018/G;

variazione tipo IB: B.II.a.3): Modifiche nella composizione in eccipienti del prodotto finito;

b): Altri eccipienti;

6): sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Si autorizza, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, la variazione come di seguito descritta:

sostituzione dell'eccipiente timerfonato di sodio con l'eccipiente tiomersale.

La composizione quali-quantitativa del vaccino ora autorizzata è quella indicata nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00719

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rispoval D-BVD liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini».

Estratto del provvedimento n. 5 dell'8 gennaio 2016

Medicinale veterinario RISPOVAL D-BVD LIOFILIZZATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER BOVINI.

Confezione: flacone da 5 dosi + flacone solvente da 10 ml - A.I.C. n. 101440016.

Titolare dell'A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria n. 41/M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: Variazione B.II.e.5.c: modifica del confezionamento primario del prodotto finito, aggiunta di una presentazione da 25 dosi (scatola contenente 1 flacone da 25 dosi di vaccino liofilizzato + 1 flacone solvente da 50 *ml)*.

Si autorizza la variazione come di seguito descritto: nuova confezione: flacone da 25 dosi + flacone solvente da 50 ml - A.I.C. n. 101440028.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00720

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wondercef».

Estratto del provvedimento n. 2 dell'8 gennaio 2016

Medicinale veterinario WONDERCEF.

Confezione A.I.C. n. 103976.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.a., con sede in via Emilia n. 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB, B.II.f.1.b)1. Si autorizza l'estensione del periodo di validità del diluente da 2 a 4 anni.

Per effetto della suddetta variazione il RCP deve essere modificato come segue:

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

polvere 2 anni;

solvente 4 anni.

Il periodo di validità si riferisce ai singoli flaconi di polvere e solvente. La scatola che contiene entrambi i flaconi di polvere e solvente riporta la validità più bassa pari a 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:

12 ore se conservato a temperatura compresa fra 15° C e 30° C;

7 giorni se conservato in frigorifero (2° - 8° *C)*.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00721

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Tilosina 200 premix per suini e broilers».

Estratto del provvedimento n. 7 dell'11 gennaio 2016

Premiscela per alimenti medicamentosi TILOSINA 200 PREMIX PER SUINI E BROILERS.

Confezione: sacco da 15 kg - A.I.C. n. 102662018.

Titolare A.I.C.: Filozoo S.r.l., con sede in via del Commercio n. 28/30 - Carpi (Modena).

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo C.II.z: modifica dei medicinali veterinari.

Altre variazioni: si autorizzano le modifiche del punto 4.9 Posologia e via di somministrazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi, come di seguito indicato:

posologia e via di somministrazione: somministrazione attraverso il mangime ai seguenti dosaggi:

suini: 1,25-1,50 g di premiscela ogni kg di mangime (corrispondenti a 10-12 mg di tilosina per kg di peso vivo) per 3-7 giorni;

broilers: 4-5 g di premiscela ogni kg di mangime (corrispondenti a 100-125 mg di tilosina per kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

Determinare il peso corporeo con la maggior precisione possibile in modo da evitare un sottodosaggio.

Per la preparazione dell'alimento medicato, si deve tener conto del peso vivo degli animali da trattare e della loro effettiva assunzione giornaliera di alimento. L'assunzione può variare a seconda di fattori quali l'età, la razza, il sistema di allevamento. Per calcolare la quantità esatta di premiscela in mg per kg da aggiungere all'alimento, utilizzare la seguente formula:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg di peso vivo)} \times \text{peso vivo medio (Kg) degli animali da trattare}}{\text{Quantità media giornaliera di alimento assunto (Kg per animale)} \times \text{concentrazione della premiscela (g/Kg)}} = \text{Kg di prodotto per ton di mangime}$$

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 120 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00722

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Costituzione diritto di servitù di scarico coattivo acque ex art. 1043 c.c. in favore del Ministero dello sviluppo economico a fronte dell'indennità liquidata sugli immobili siti nel Comune di Pescopagano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto.

Con decreto n. 1470 del 7.1.2016 del Commissario ad acta ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stato costituito, a far data dall'emissione del citato decreto, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto - il diritto di servitù di scarico coattivo acque ex art. 1043 codice civile in favore del Ministero dello Sviluppo Economico, a fronte della indennità liquidata sui seguenti immobili siti nel Comune di Pescopagano (PZ):

foglio 23, particella n. 260 ex 204 per mq. 1.720 e n. 265 ex 212 per mq. 280 - indennità liquidata € 5.073,48 - ditta Bracuto Maria Teresa.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato e trascritto a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A00868

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nei Comuni di Rapone e di Pescopagano nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone».

Con decreto n. 1495 del 13.1.2016 del Commissario ad acta ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello Sviluppo Economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili:

siti nel Comune di Rapone (PZ) foglio 19, particella n. 455 ex 127 di mq. 483 - indennità liquidata € 1.751,36 - ditta Carnevale Maria Michela e Repole Maria Felicia;

siti nel Comune di Rapone (PZ) foglio 19 particelle n. 423 ex 2 di mq. 1.080 e n. 458 ex 156 di mq. 424 - indennità liquidata € 10.303,28 ditta Carnevale Maria Michela e Repole Maria Felicia;

siti nel Comune di Rapone (PZ) foglio 19 particella n. 446 ex 112 di mq. 2.096 - indennità liquidata € 15.915,42 - ditta Lorenzo Rocco;

siti nel Comune di Rapone (PZ) foglio 18 particelle n. 164 ex 53 di mq. 400, n. 165 ex 53 di mq. 30 e n. 166 ex 53 di mq. 2.160 - indennità liquidata € 8.811,03 - ditta Cappiello Maria, Tozzi Rosaria Maria e Tozzi Angelo Maria;

siti nel Comune di Rapone (PZ) foglio 18 particelle n. 184 ex 98 di mq. 1.457 e n. 183 ex 98 di mq. 2.456 - indennità liquidata € 13.570,28 ditta Cappiello Vito;

siti nel Comune di Pescopagano (PZ) foglio 23 particelle n. 261 ex 204 di mq. 315, n. 263 ex 204 di mq. 1.530 e n. 267 ex 212 di mq. 90 indennità liquidata € 27.054,59 - ditta Bracuto Cesare.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A00869

Avvio del procedimento per la cancellazione dal registro delle imprese della piccola società cooperativa «Timer», in Castel San Giorgio.

La scrivente Amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, della legge n. 241/90, che è avviato il procedimento per la cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa in liquidazione ordinaria di cui all'allegato elenco, in quanto, dagli accertamenti effettuati, la stessa risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545 octiesdecies, secondo comma del Codice Civile.

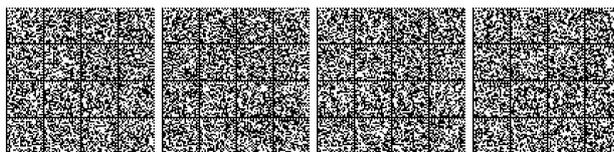
I soggetti legittimati, di cui al citato art. 7, della legge n. 241/90, potranno chiedere informazioni o far pervenire memorie e documenti entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, ai seguenti numeri: fax 06/47055020 - tel. 06/47055069 o all'indirizzo: Ministero dello Sviluppo Economico, Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali ex div. IV DGPMIEC, viale Boston n. 25 - 00144 Roma.

ELENCO n. 1/2016 DI COOPERATIVE IN LIQUIDAZIONE ORDINARIA DA CANCELLARE EX ART. 2545/18 C. C.

N.	COOPERATIVA	SEDE	REGIONE	COD.FISC.
1	TIMER PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	CASTEL SAN GIORGIO (SA)	CAMPANIA	03523250656

16A00906

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

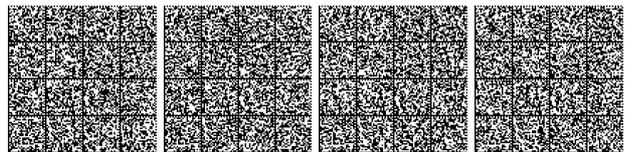
(WI-GU-2016-GU1-032) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.